يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفِنيدات إل.إي
10, 20, 30, 40, 60 ملغ
كبسولات معدَّلة الإطلاق

كل كبسولة معدَّلة الإطلاق تحتوي على ميثِيل فينيدات هيدروكلوريد (Methylphenidate hydrochloride) 10, 20, 30, 40 أو 60 ملغ على التوالي.
مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في الدواء – انظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لعلاجك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

1. لأيّ غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج اضطرابات الانتباه والتركيز (ADHD - Attention Deficit Hyperactivity Disorder).
الفصيلة العلاجية: منبه للجهاز العصبي المركزي.
تحتوي كبسولات **ريفنيدات إل.إي** على المركب الفعال ميثِيل فينيدات هيدروكلوريد. ميثِيل فينيدات هيدروكلوريد هو منبّه (stimulant) للجهاز العصبي المركزي.
تستعمل كبسولات **ريفنيدات إل.إي** لعلاج اضطراب الانتباه والتركيز (ADHD) أو اضطراب فرط الحركة) وهو اضطراب سلوكي لدى الأطفال, المراهقين والبالغين. يعاني حوالي 3% من الأطفال من هذا الاضطراب, الذي لا يمكنهم من الجلوس بهدوء أو التركيز في المهمات لأي فترة من الزمن. من شأن الأطفال الذين لديهم هذا الاضطراب أن يواجهوا صعوبة في التعلم وتحصير الوظائف البيتية. في أغلب الأحيان من الممكن أن تكون هنالك صعوبة في توجيههم/ التعامل معهم في المدرسة وفي البيت. البالغون الذين لديهم ADHD يجدون في أغلب الأحيان صعوبة في التركيز. غالبًا ما يشعرون بعدم الراحة, نفاذ الصبر, لديهم مستوى منخفض من الانتباه ويشعرون بالملل بسهولة. قد يواجهون صعوبة في تنظيم حياتهم الخاصة وفي العمل. يُعتقد بأن ميثِيل فينيدات يعمل عن طريق تنظيم بعض المواد الكيماوية في الدماغ والتي تؤثر على السلوك. يساعد على تركيز الانتباه, تجاهل الإلهاء ويتيح للأشخاص المندفعين التفكير قبل التصرف. في حال نجاح العلاج, يحسن ذلك من قدرة الإنسان الطبيعية على الانتباه.
هذا الدواء هو عبارة عن جزء من خطة علاجية والتي تشمل عادةً علاج نفسي, تربوي واجتماعي.
إذا توفر لديك أي سؤال عن طريقة عمل **ريفنيدات إل.إي** أو لماذا وصف هذا الدواء لك أو لطفلك, توجه لطبيبك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:
- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (ميثِيل فينيدات) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر للبند 6). بعض أعراض رد الفعل التحسسي يمكن أن تشمل ضيق تنفس, صفير أو صعوبات في التنفس; انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم; طفح, حكة أو طفح جلدي (شرى).

لا يجوز تناول ريفنيدات إل.إي إذا كنت تعاني من الحالات الطبية التالية:
- فترات من القلق, التوتر أو عدم الهدوء
- متلازمة توريت (حالة من حركات وكلام غير مسيطر عليها أو عرّات) أو إذا كان لديك تأريخ عائلي من هذا الاضطراب
- ارتفاع الضغط داخل العين (زرق)
- فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid) أو مشاكل أخرى في الغدة الدرقية
- مشاكل في القلب مثل نوبة قلبية, نبض غير منتظم, آلام في الصدر (ذبحة صدرية), قصور القلب, مرض قلبي أو مشكلة قلبية خلقية
- 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 الذي يعرف باسم ورم القوائم

إذا كنت غير واثق فيما إذا كنت تعاني من إحدى الحالات الطبية المفصلة أعلاه, اسأل الطبيب.

لا يجوز تناول ريفنيدات إل.إي إذا كنت تتناول دواء من فصيلة مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو إذا تناولت مثبطات MAO خلال 14 يومًا قبل بدء العلاج بريفنيدات إل.إي (انظر أيضًا للبند "تفاعلات بين الأدوية"). إن تناول **ريفنيدات إل.إي** سوية مع أدوية من فصيلة مثبطات MAO قد يؤدي لرد فعل وخيم الذي يشمل ارتفاع مفاجئ في حرارة الجسم, ضغط دم مرتفع بشكل متطرف وتشنجات وخيمة.
اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا تناولت أحد هذه الأدوية.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
أخبر الطبيب إذا كنت حساسًا لأي دواء آخر, طعام, مواد ملوّنة أو مواد حافظة.
سوف يرغب الطبيب بمعرفة فيما إذا كنت تميل لتطوير حساسيات.

قبل العلاج بريفنيدات إل.إي أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى السلوكيات أو الحالات الطبية المفصلة:
- عيوب في القلب (مثل شذوذ في مبنى القلب structural cardiac] [abnormality)
- عرّات (تشنج عضلي الذي يحدث بشكل عام في الوجه أو في الكتفين) أو إذا وجدت عرّات لدى إخوتك أو أخواتك
- تأريخ عائلي من موت مفاجئ أو نبض غير منتظم
- تصلب الشرايين
- أي مشكلة قلب أخرى حالية أو سابقة
- عدم سلامة الأوعية الدموية في الدماغ, على سبيل المثال ضعف الأوعية الدموية (أم الدّم), سكتة دماغية أو التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)
- اكتئاب وخيم, اضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى
- سلوكيات أو أفكار انتحارية
- صرع (اختلاجات, تشنجات أو نوبات)
- ضغط دم مرتفع
- تاريخ من الإدمان على الكحول, المخدرات أو التعلق بالأدوية
- اضطرابات نفسية حادة التي تؤدي لتفكير وإدراك شاذين (ذهان) أو لشعور غير اعتيادي بالإثارة, فرط النشاط وقلّة ضبط النفس (acute mania) – سيقول لك طبيبك إذا كنت تعاني من تلك الحالات
- أعراض ذُهانية مثل رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الواقع (هلوسات)
- سلوك عدائي

إذا كانت لديك إحدى الحالات المفصلة أعلاه, قد يرغب طبيبك باتخاذ وسائل حذر خاصة.

تحذيرات إضافية
- قد يعطي **ريفنيدات إل.إي** نتيجة إيجابية خاطئة في فحوصات استعمال الأدوية, بما في ذلك الفحوصات التي تُجرى في الرياضة
- لدى جزء من الأطفال الذين يتلقون **ريفنيدات إل.إي** لفترة طويلة قد يكون هنالك تباطؤ في النمو, لكن يشكل عام سيعوضون عن ذلك عندما يتم إيقاف العلاج (انظر أيضًا للبنود: "مدة العلاج" و- "فحوصات ومتابعة")
- لدى متعالجين معيّنين قد يؤدي **ريفنيدات إل.إي** لعدم راحة في البطن, فقدان الشهية وصعوبات نوم, خصوصًا في بداية العلاج. قد يساعد الطبيب في تخفيف هذه الأعراض عن طريق تقليل جرعة **ريفنيدات إل.إي** أو تغيير أوقات تناول الدواء
- إذ كانت لديك خلال العلاج **بريفنيدات إل.إي** أو بعد إيقاف العلاج انتصابات مؤلمة التي تستمر أو تتكرر بشكل شاذ, قد تحتاج لعلاج طبيّ عاجل. قد يحدث هذا في أي فئة من العمر. **إذا حدث هذا, توجه فورًا للطبيب**
- إذا كنت تتناول **ريفنيدات إل.إي** مع أدوية التي ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية سيروتونينيّة, على سبيل المثال سيرترالين وفِينلافاكسين المستعملة لعلاج الاكتئاب) وكنت تعايش توليفة من الأعراض التالية: قلة راحة, ارتجاف, انقباضات عضلية مفاجئة, حمّى مرتفعة غير اعتيادية, غثيان وتقيؤات, توقف عن العلاج **بريفنيدات إل.إي** وبهذه الأدوية وتوجه فورًا لطبيبك
- إذا كنت بصدد الخضوع لعملية جراحية, يجب إخبار الطبيب بأنك تتناول **ريفنيدات إل.إي.** لا يجوز تناول **ريفنيدات إل.إي** في يوم العملية الجراحية إذا تمّ استعمال نوع معيّن من المخدّر لأن هنالك احتمال لارتفاع مفاجئ في ضغط الدم خلال العملية الجراحية

الأطفال والمراهقون
الدواء غير مخصص للأطفال تحت جيل 6.

فحوصات ومتابعة
يجب الحرص على حضور لقاءات المتابعة لدى الطبيب وذلك لكي يكون بالإمكان متابعة تقدم العلاج. سيفحص الطبيب ضغط دمك وسيُجري فحوصات دم بين الحين والآخر من أجل منع ظهور أعراض جانبية. إذا كان طفلك لا ينمو من حيث الطول أو لا يزيد في الوزن كما هو متوقع, قد يتطلب توقفات في إعطاء **ريفنيدات إل.إي.**

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
أدوية معينة و**ريفنيدات إل.إي** التي يتم تناولها سويةً, قد يعرقل أحدها الآخر. هذه الأدوية تشمل:
- أدوية التي ترفع ضغط الدم
- مضادات التخثّر التي تعطى عن طريق الفم أو وارفارين (أدوية التي تستعمل لمنع الخثرات الدموية)
- ناهضات مستقبلة من نوع ألفا 2 مثل كلونيدين (المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- أدوية لعلاج الاكتئاب, مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومثبطات أوكسيداز أحادي الأمين (MAO). انظر أيضًا للبند "لا يجوز استعمال الدواء إذا"
- مضادات معينة للاختلاجات (أدوية تستعمل لعلاج الصرع أو النوبات)
- فينيلبوتازون (لعلاج الآلام أو الحمّى)
- چوانيثيدين
- أدوية مخدرة
- أدوية التي تؤثر على مستوى الدوپامينية في الجسم (أدوية دوپامينية المستعملة لعلاج مرض الپاركينسون أو الذهان)
- أدوية التي ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية سيروتونينيّة, على سبيل المثال تلك المستعملة لعلاج الاكتئاب مثل سيرترالين وڤينلافاكسين)

قد تكون هنالك حاجة لتغيير جرعة أدويتك أو أنك ستحتاج لأخذ أدوية أخرى. استشر الطبيب.
إذا لم تخبر الطبيب عن أدوية أخرى أنت تتناولها, استشره قبل تناول **ريفنيدات إل.إي.**
إذا كنت مقدمًا على بدء علاج بدواء جديد, ذكّر طبيبك, طبيب الأسنان أو الصيدليّ بأنك تتعالج **بريفنيدات إل.إي.**
أخبر الطبيب, طبيب أسنان أو الصيدليّ الذي يعالجك بأنك تتناول **ريفنيدات إل.إي.**

استعمال الدواء والطعام
يمكن تناول كبسولات **ريفنيدات إل.إي** مع أو بدون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا يجوز استهلاك الكحول في فترة العلاج **بريفنيدات إل.إي**. يجب التذكر أن مأكولات معينة وأدوية معينة تحتوي على الكحول.
قد يؤدي استهلاك الكحول لتفاقم في جزء من الأعراض الجانبية **لريفنيدات إل.إي**, مثل الدوخة والنعاس.

الحمل والإرضاع
الحمل
لا يجوز استعمال **ريفنيدات إل.إي** خلال الحمل إلا إذا أمر الطبيب بذلك بشكل صريح. قد يؤثر هذا الدواء على الجنين إذا كنت تتناولينه خلال الحمل.
إذا حملت في فترة العلاج **بريفنيدات إل.إي**, استشيري الطبيب. سيتناقش الطبيب معك بخصوص احتمالات الخطر والفائدة من تناول الدواء خلال الحمل.
الإرضاع
لا يجوز الإرضاع خلال العلاج **بريفنيدات إل.إي**. قد تنتقل المادة الفعالة **بريفنيدات إل.إي** لحليب الأم.

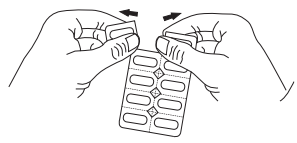
السياقة واستعمال الآلات
في فترة العلاج **بريفنيدات إل.إي** يجب الحذر في السياقة, تشغيل الآلات أو القيام بمهام تتطلب بها يَقظة حتى تعلم كيف يؤثر الدواء عليك. هذا الدواء قد يؤدي لهلوسات, دوخة, نعاس, ضبابية الرؤية أو أعراض جانبيّة أخرى في الجهاز العصبي المركزي التي يمكنها أن تضعف القدرة على التركيز لدى بعض الأشخاص. إذا كنت تعايش هذه الأعراض, لا يجوز سياقة مركبة, تشغيل آلات أو القيام بأي نشاط يتطلب ردود فعل سريعة أو نشاط الذي قد يكون خطيرًا. بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من الألعاب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
هذا الدواء يحتوي على سوكروز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

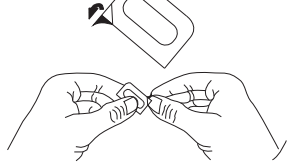
3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء بموجب تعليمات الطبيب. يجب أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة:
الجرعة وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط بحسب احتياجات المتعالج واستجابته للعلاج.
لا يجوز تغيير الجرعة بدون استشارة الطبيب.
إذا كنت تعتقد بأن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم, يجب استشارة الطبيب المعالج.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
مدّة العلاج:
يجب مواصلة تناول **ريفنيدات إل.إي** للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب.
يساعد هذا الدواء على تنظيم الأعراض, لكنه لا يشفي. سوف يفحص الطبيب التحسن في وضعك وذلك للتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي وسوف يتناقش معك بخصوص مدة العلاج بالدواء.
مدة علاج الـ- ADHD تختلف من متعالج لآخر. خلال علاج الـ- ADHD, قد يوصي الطبيب بالتوقف عن تناول **ريفنيدات إل.إي** بفواصل زمنية معينة (على سبيل المثال في نهايات الأسبوع أو في العطل المدرسية) وذلك لرؤية فيما إذا كانت لا تزال هنالك حاجة لتناوله. هذه التوقفات في العلاج تساعد أيضًا على منع تباطؤ النمو الذي يحدث أحيانًا عندما يتناول الأطفال هذا الدواء لفترة طويلة من الزمن.
طريقة التناول:
بالإمكان تناول **ريفنيدات إل.إي** مع أو بدون طعام.
يجب بلع الكبسولة بكاملها مرة واحدة في اليوم, في الصباح, مع كأس مليئة بالماء.
لا يجوز سحق, مضغ أو شطر الكبسولات, لأن ذلك من شأنه أن يضر بآلية تحرير الدواء.
في حال عدم قدرة المتعالج على بلع الكبسولة, فبالإمكان فتح الكبسولة بحذر ونثر محتواها (كريات صغيرة) على كمية قليلة من الطعام الرخو (مثل مهروس التفاح):
- يجب التأكد من أن الطعام ليس ساخنًا لأن هذا الأمر قد يؤثر على الميزات الخاصة للكريات الموجودة في الكبسولة
- يجب أكل خليط الدواء/الطعام بكامله بشكل فوري
- لا يجوز حفظ الخليط للاستعمال المستقبلي

إذا كانت الكبسولات تسبب لك عدم راحة في البطن, فبالإمكان تناولها مع الطعام, لكن يجب الحرص على تناولها دائمًا بنفس الطريقة (أي: دائمًا مع الطعام أو دائمًا من دون الطعام). على هذا النحو سيكون التأثير دائمًا مماثلًا.
تعليمات لفتح الشريط:
هذا الدواء متوفر بأشرطة صعبة الفتح من قبل الأطفال, القابلة للتقشير. انتبه من فضلك لتعليمات الفتح التالية للشريط:
- لا يجوز دفع الكبسولة باتجاه الخارج من الشريط لأن هذه العملية ستسحق الكبسولة.
- أمسك الشريط حيث يكون ورق الألومنيوم المطبوع باتجاه الأعلى واثنه للخلف على طول الخط المثقوب. اثنِ الشريط بالاتجاه المعاكس ومزّق على طول الخط المثقوب.



- اسحب جرعة واحدة بواسطة التمزيق على طول الخط المثقوب في الشريط وقشّر ورق الألومنيوم للخلف لكشف الكبسولة.



إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى
بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ, عدم هدوء, صداع, رُعاش, تشنجات عضلية, نبض غير منتظم, تورّد, حمّى, تعرق, توسع الحدقتين, صعوبات في التنفس, ارتباك, اختلاجات وتشنجات عضلية مصحوبة بحمّى وبهبوط أحمر-بني.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. افعل ذلك حتى في حال غياب علامات التسمم أو عدم الراحة.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص وتذكرت قبل منتصف اليوم, فيجب تناول جرعة فورًا عند تذكرك والعودة لجدول المواعيد الاعتيادي في اليوم التالي.
إذا لم تتذكر التناول قبل منتصف اليوم, تخطى الجرعة المنسيّة وتناول الجرعة التالية في صباح اليوم التالي, كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين سوية للتعويض عن الجرعة المنسية. إذا قمت بفعل ذلك فأنت قد تزيد من الاحتمال لأعراض جانبية.
إذا كنت تستصعب تذكر متى يجب تناول دوائك, استشر الصيدلي.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصاك الطبيب.

ككل المستحضرات المنبهة, **هذا الدواء قد يسبب الإدمان وسوء الاستعمال من قبل أشخاص معينين.** إذا تناولته بالشكل الصحيح كما أوصى الطبيب, فمن غير المفترض أن يشكل سوء الاستعمال أو التعلق مشكلة, ليس الآن ولا في المستقبل.

إذا توقفت عن تناول الدواء
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. في حال توقفك عن العلاج بشكل مفاجئ, فمن الجائز أن تعود حالتك الصحية كما كانت قبل العلاج أو أن تظهر أعراض جانبية مثل الاكتئاب. لتجنب ذلك, من الجائز أن يوصي الطبيب بتخفيض الجرعة اليومية بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج تمامًا. هنالك حاجة لمراقبة طبية بعد إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

بلّغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بسوء خلال فترة العلاج بريفنيدات إل.إي.
كما هو الحال مع أيّ دواء, قد يسبب استعمال **ريفنيدات إل.إي** أعراضًا جانبيّةً لدى بعض المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن ألا تعاني من أي واحد 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 تحسسي وخيم
- ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه, صعوبة في التكلم أو إغماء غير مفسّر
- طفح جلدي, حكة, بقع حمراء على الجلد, حويصلات أو تقشر الجلد
- ارتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجئ, تعرق, نبض سريع, ألم في الصدر, تصلب العضلات وتقلبات بضغط الدم التي قد تؤدي إلى حدوث غيبوبة (coma)
- حالة دائمة من وجود أعراض تشبه الإنفلونزا مثل قشعريرة, حمّى, ألم في الحلق ورشح, انتفاخ في الغدد, ألم في العضلات أو المفاصل
- نزف أو كدمات جلدية غير اعتيادية
- إرهاق غير اعتيادي, ضيق تنفس أثناء القيام بنشاطات بدنية, دوخة, شحوب الجلد
- اهتزاز الجسم لا إراديًا (علامات رُعاش) مثل تشنجات, اهتزاز أو حركات التوائية خارجة عن السيطرة
- اختلاجات (نوبات) أو إغماء غير مفسّر
- ألم أو ضغط في الصدر
- نبض سريع أو غير منتظم
- اصفرار الجلد أو العينين, بول بلون داكن أو براز بلون فاتح
- ارتباك, أوهام أو هلوسات (رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الحقيقة)
- انفعال, فرط نشاط وسلوك عديم الضوابط
- صداع وخيم أو دائم
- كلام وحركات جسم خارجة عن السيطرة (متلازمة توريت)
- انتصاب مستمر يؤدي إلى عدم راحة في القضيب الذكري (علامة للقُسّاح)
- أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير انتحاري أو محاولة الانتحار بما في ذلك الإقدام فعلًا على الانتحار)
- خدر في أصابع اليدين وأصابع القدمين, الشعور بأنها باردة, تسبب الوخز وهناك تغير في لونها (من الأبيض إلى الأزرق, ومن ثم إلى الأحمر) عند التعرض للبرد (ظاهرة رينو, برودة الأطراف)

إن الأعراض الجانبية التي ذكرت أعلاه قد تكون وخيمة. قد يحتاج الأمر لإشراف طبي طارئ.

أعراض جانبية إضافية
بلّغ الطبيب إذا لاحظت أحد الأعراض التالية وكان يقلقك:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):
- غثيان
- فقدان الشهية
- ألم في الحلق ورشح
- عصبية
- عدم القدرة على النوم
- جفاف في الفم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
- تقيؤ أو ألم في البطن
- عدم راحة في البطن أو صعوبات هضمية
- الشعور بالهياج أو القلق
- الشعور بتوتر زائد
- عدم الهدوء
- اضطرابات في النوم
- صداع
- سعال
- نعاس
- دوخة
- سخط
- تساقط الشعر
- طفح جلدي (شرى)
- آلام في المفاصل
- آلام في الأسنان
- تعرق زائد
- نظم غير طبيعي للقلب
- إدراك لضربات القلب (خفقان)
- ضائقة عاطفية مفرطة أو انفعال
- تناقص الوزن
- الشعور باكتئاب
- الشعور بعدائية
- صريف مفرط للأسنان

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
- ضرر (انغلاق) الفكين- تشنج في عضلات الفك الأمر الذي يجعل من الصعب فتح الفم

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- انخفاض في الوزن وتباطؤ بنمو الأطفال
- تشوش في الرؤية أو اضطرابات في تركيز الرؤية

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل من بين 10,000):
- مزاج مُتذبذ, مؤقت
- تشنجات عضلية
- فقر الدم (anemia- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء), قلة الكريات البيض (leukopenia- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء), قلّة الصُّفيحات (thrombocytopenia)- انخفاض في عدد الصفيحات الدموية)

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):
- تأتأة
- التبول الليلي لدى الأطفال

أعراض جانبية إضافية التي حدثت مع أدوية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة مثل ريفنيدات إل.إي:
- التهاب مسالك الأنف والحلق
- انخفاض متزامن في عدد خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء, البيضاء والصفيحات الدموية)
- انتفاخ الأذنين (علامة لرد فعل تحسسي)
- سخط, عدائية, تغيرات في المزاج, سلوك أو تفكير غيرسليمين, غضب, إدراك زائد لما يجري من حولك, الشعور بإثارة غير عادية, فرط نشاط وانعدام الضوابط (هوس), توهان (disorientation), تغير في الرغبة الجنسية, قلة العاطفة أو الإحساس, معاودة عمل الأشياء مرارًا وتكرارًا, هاجس لأمر واحد, ارتباك, إدمان
- ضعف عضلي مؤقت, فقدان الإحساس في الجلد أو فقدان وظائف أخرى في الجسم جراء نقص مؤقت في تزويد المخ بالدم (reversible ischemic neurological deficit), صداع نصفي
- رؤية مزدوجة, توسع الحدقتين, صعوبة في الرؤية
- توقف النبض, نوبة قلبية
- ألم في الحلق, ضيق تنفس
- إسهال, إمساك
- انتفاخ الوجه والحلق, احمرار الجلد, ظهور بقع حمراء وكبيرة على الجلد خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء
- آلام عضلية, تشنجات عضلية
- دم في البول
- تضخم الثديين لدى الرجال
- ألم في الصدر, إرهاق, موت مفاجئ
- أصوات غيرعادية من القلب

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:
يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP DATE) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:
Sugar spheres, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1), ammonio methacrylate copolymer (type B), povidone, talc, triethyl citrate, gelatin, titanium dioxide (E171), red ink (shellac glaze, propylene glycol, red iron oxide (E172), strong ammonia solution, potassium hydroxide)
بالإضافة, **ريفنيدات إل.إي** 10 ملغ, 30 ملغ, 40 ملغ و-60 ملغ تحتوي على iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
كبسولات **ريفنيدات إل.إي** 10 ملغ, 20 ملغ, 30 ملغ, 40 ملغ, 60 ملغ تحتوي على كريات بلون أبيض حتى ضارب إلى البياض.
ريفنيدات إل.إي 10 ملغ: كبسولة ذات غطاء أصفر غامق مُعتم وجسم أبيض مُعتم, مطبوع على الغطاء "RUB" بلون أحمر وعلى الجسم مطبوع "M10" بلون أحمر.
ريفنيدات إل.إي 20 ملغ: كبسولة بلون أبيض مُعتم, مطبوع على الغطاء "RUB" بلون أحمر وعلى الجسم مطبوع "M20" بلون أحمر.
ريفنيدات إل.إي 30 ملغ: كبسولة بلون عاجي مُعتم, مطبوع على الغطاء "RUB" بلون أحمر وعلى الجسم مطبوع "M30" بلون أحمر.
ريفنيدات إل.إي 40 ملغ: كبسولة بلون أصفر غامق مُعتم, مطبوع على الغطاء "RUB" بلون أحمر وعلى الجسم مطبوع "M40" بلون أحمر.
ريفنيدات إل.إي 60 ملغ: كبسولة ذات غطاء أصفر غامق مُعتم وجسم عاجي مُعتم, مطبوع على الغطاء "RUB" بلون أحمر وعلى الجسم مطبوع "M60" بلون أحمر.
كل عبوة من **ريفنيدات إل.إي** تحتوي على 30 كبسولة.

المنتج وعنوانه: لابوراتوريوس روبيو س.أ., برشلونة, إسبانيا
تم التنقيح في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ريفنيدات إل.إي 10 ملغ: 170-55-37007-99
ريفنيدات إل.إي 20 ملغ: 170-56-37008-99
ريفنيدات إل.إي 30 ملغ: 170-57-37009-99
ريفنيدات إل.إي 40 ملغ: 170-58-37010-99
ريفنيدات إل.إي 60 ملغ: 170-59-37011-99

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل