<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריטלין® 10 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה: מתילפנידאט הידרוכלוריד 10 מ"ג
Methylphenidate Hydrochloride 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2, סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' ופרק 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות
בעת שימוש בריטלין יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בחומרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית, כולל ריטלין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות, והסיכון לכך עולה עם מנות גדולות יותר או בדרכי מתן שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

1. למה מיועדת התרופה?
לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) ולטיפול בנרקולפסיה.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

טבליות ריטלין מכילות את המרכיב הפעיל מתילפנידאט הידרוכלוריד שהוא סטימולנט (מעורר) של מערכת העצבים המרכזית.

הפרעת קשב וריכוז (ADHD או הפרעה היפרקינטית) זו הפרעת התנהגות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים. קרוב ל-3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע או להתרכז במשימות למשך זמן כלשהו. לילדים עם הפרעה זו עלול להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה לנהל אותם בבית הספר ובבית. מבוגרים עם ADHD מתקשים לעיתים קרובות להתרכז. לעיתים קרובות הם מרגישים חסרי מנוחה, חסרי סבלנות, עם רמת קשב נמוכה והם משתעממים בקלות. הם עשויים להתקשות בארגון חייהם הפרטיים ובעבודה.

משערים כי ריטלין פועלת על-ידי ויסות כימיקלים מסוימים במוח המשפיעים על ההתנהגות. היא מסייעת למקד את תשומת הלב, להתעלם מהסחות דעת ומאפשרת לאנשים אימפולסיביים לחשוב לפני מעשה. אם הטיפול מצליח, הוא משפר את יכולת הקשב הטבעית של האדם.
תרופה זו היא חלק מתוכנית טיפולית הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וחברתי.

נרקולפסיה זו הפרעה של התקפי-שינה. אין זה מצב רגיל של עייפות. חולים בנרקולפסיה חווים התקפים חוזרים ובלתי נשלטים של שינה במהלך היום על אף שנת לילה מספקת. נרקולפסיה חייבת להיות מאובחנת על-ידי רופא באמצעות רישום של תבניות עירות-שינה.

ריטלין מקלה על ישנוניות מופרזת במהלך היום בחולים הסובלים מנרקולפסיה.
אין להשתמש בתרופה זו למניעה או לטיפול בעייפות רגילה.

אם יש לך כל שאלה על אופן הפעולה של ריטלין או מדוע תרופה זו נרשמה לך או לילדך, פנה לרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) למרכיב הפעיל מתילפנידאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בפרק 6 'מידע נוסף'. חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עשויים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים של הגוף; פריחה, גירוד או תפרחת עורית (חרלת).

אין ליטול ריטלין אם אתה סובל מהמצבים הרפואיים הבאים:

- תקופות של חרדה, מתח או אי-שקט
- תסמונת טורט (מצב של תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים או טיקים) או אם יש לך היסטוריה משפחתית של הפרעה זו
- לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד) או בעיות אחרות בבלוטת התריס
- בעיות לב כגון התקף לב, דופק לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב
- לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם) או הצרות של כלי דם עורקיים (חסימת עורקים אשר עלולה לגרום לכאב בזרועות וברגליים)
- גידול נדיר של בלוטת האדרנל (יותרת הכליה) הידוע בשם פאוכרומוציטומה

אם אתה לא בטוח האם אתה סובל מאחד מהמצבים הרפואיים שפורטו מעלה, שאל את הרופא.

אין ליטול ריטלין אם אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAO) או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין. נטילת ריטלין יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי MAO עלולה לגרום לתגובה חמורה הכוללת עלייה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה בצורה קיצונית ועוויתות חמורות.
שאל את הרופא אם אתה לא בטוח אם נטלת אחת מתרופות אלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
ספר לרופא אם אתה אלרגי לכל תרופה אחרת, מזון, חומרי צבע או משמרים.
הרופא ירצה לדעת האם אתה נוטה לפתח אלרגיות.
ספר לרופא אם יש לך אי-סבילות ללקטוז או לגלוטן (ראה גם סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה').

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות
בעת שימוש בריטלין יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בריטלין, בתרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, ובתרופות המכילות אמפטמין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון למינון יתר ולמוות עולה עם מנות גדולות יותר של ריטלין או כאשר משתמשים בריטלין בדרכים שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

- על הרופא לבדוק את הסיכון שלך או של ילדך לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות לפני שמתחילים טיפול בריטלין והוא ינטר אותך או את ילדך במהלך הטיפול.
- ריטלין עשויה להוביל לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקחה בהתאם להנחיית הרופא.
- אל תיתן ריטלין לאף אחד אחר: **מתילפנידאט עלול לשמש כמטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או בסמי רחוב**. אחסן את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מגניבה. אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר אף פעם כי זה עלול לגרום למוות או להזיק להם. מכירה או נתינה של ריטלין לאחרים עלולה להזיק להם ומנוגדת לחוק.
- אחסן את התרופה במקום בטוח וזרוק בצורה נאותה כל תרופה שלא היתה בשימוש. (ראה פרק 5 'איך לאחסן את התרופה?').
- ספר לרופא שלך אם אי פעם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או שפיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא אם אתה סובל מאחת מההתנהגויות או מאחד מהמצבים הרפואיים המפורטים:

- פגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב [structural cardiac abnormality])
- היסטוריה משפחתית של מוות פתאומי או דופק לא סדיר
- התקשות של העורקים
- כל בעיית לב אחרת, עכשווית או קודמת
- אי תקינות של כלי הדם במוח, למשל החלשות כלי הדם (מפרצת), שבץ מוחי או דלקת כלי הדם (וסקוליטיס)
- דיכאון חמור, הפרעה דו קוטבית או מחלות נפש אחרות
- אפילפסיה (פרכוסים, עוויתות או התקפים)

- לחץ דם גבוה
- טיקים (עווית שרירים, בדרך כלל בפנים או בכתפיים) או אם לאחיך או לאחיותיך יש טיקים
- הפרעות נפש חריפות הגורמות לחשיבה ותפיסה חריגות (פסיכוזה) או לתחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק (acute mania)- הרופא יאמר לך אם אתה סובל ממצבים אלה
- תסמינים פסיכוטיים כגון ראייה או הרגשת דברים שלא באמת קיימים (הזיות)
- התנהגות תוקפנית
- התנהגות או מחשבות אובדניות
- יש לך או שאתה מפתח בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה)

אם יש לך אחד מהמצבים המפורטים לעיל, ייתכן שהרופא ירצה לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים.

אזהרות נוספות

- ריטלין עשויה לתת תוצאה חיובית שגויה בבדיקות לשימוש בתרופות, כולל בדיקות הנערכות בספורט

- בחלק מהילדים המקבלים ריטלין לטווח ארוך עשויה להיות האטה בגדילה, אך בדרך כלל הם יפצו על כך כאשר הטיפול יופסק (ראה גם סעיפים: 'משך הטיפול' ו-'בדיקות ומעקב')

- במטופלים מסוימים ריטלין עשויה לגרום לאי נוחות בבטן, לאיבוד התיאבון ולקשיי שינה, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא יכול לסייע להפחית תסמינים אלה על-ידי הקטנת המנה של ריטלין או שינוי זמני הנטילה של הטבליות

- אם במהלך הטיפול בריטלין או לאחר הפסקת הטיפול יש לך זקפות כואבות שהן באופן חריג ממושכות או תדירות, ייתכן שאתה זקוק לטיפול רפואי דחוף. זה עשוי לקרות בכל קבוצת גיל. **אם זה קורה, פנה מיד לרופא**

- אם אתה נוטל ריטלין עם תרופות המעלות את רמת הסרוטונין בגוף (תרופות סרוטונרגיות, למשל סרטרלין וונלאפקסין המשמשות לטיפול בדיכאון) ואתה חווה שילוב של התסמינים הבאים: חוסר מנוחה, רעידות, התכווצויות שרירים פתאומיות, חום גבוה לא רגיל, בחילות והקאות, הפסק את הטיפול בריטלין ובתרופות אלה ופנה מיד לרופא שלך

- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל ריטלין. אין לקחת ריטלין ביום הניתוח אם משתמשים בסוג מסוים של מאלחש מאחר שקיים סיכוי לעלייה פתאומית בלחץ הדם במהלך הניתוח

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

בדיקות ומעקב
יש להקפיד להגיע לפגישות המעקב אצל הרופא כדי שניתן יהיה לעקוב אחר התקדמות הטיפול. הרופא יבדוק לחץ דם, גובה, משקל ויערוך בדיקות דם מדי פעם כדי למנוע תופעות לוואי.
אם ילדך לא גדל לגובה או עולה במשקל כצפוי, ייתכן שידרשו הפסקות בטיפול בריטלין.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות וריטלין הניטלות יחדיו, עלולות להפריע זו לזו. תרופות אלה כוללות:
- תרופות המעלות את לחץ הדם
- אגוניסטים לרצפטור מסוג אלפא 2 כגון קלונידין (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- נוגדי קרישה פומיים או וורפרין (תרופות המשמשות למניעת קרישי דם)
- תרופות מסוימות נגד פרכוסים (לטיפול באפילפסיה או בהתקפים)
- תרופות לטיפול בדיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי מונואמינאוקסידז (MAO)
- פנילבוטאזון (לטיפול בכאבים או בחום)
- גואנתידין
- מאלחשים
- תרופות המשפיעות על רמת הדופמין בגוף (תרופות דופמינרגיות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון או בפסיכוזה)

- תרופות המעלות את רמת הסרוטונין בגוף (תרופות סרוטונרגיות, למשל אלה המשמשות לטיפול בדיכאון כמו סרטרלין וונלאפקסין)

ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של התרופות שלך או שתצטרך לקחת תרופות אחרות. היוועץ ברופא.
אם לא ידעת את הרופא על תרופות נוספות שאתה נוטל, היוועץ בו לפני נטילת ריטלין.
אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא ולרוקח שלך שאתה מטופל בריטלין.
ספר לכל רופא, רופא שיניים או רוקח המטפל בך שאתה נוטל ריטלין.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הטבליות עם או בלי מזון (למשל בארוחת בוקר או בארוחת צהריים).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסוימים מכילים אלכוהול.
אלכוהול עלול לגרום להחמרה בחלק מתופעות הלוואי של ריטלין, כגון סחרחורות ונמנום.

שימוש בתרופה וצריכת חומרים מעוררים
הימנע מצריכת חומרים מעוררים כולל תרופות, מזונות או משקאות (למשל משקאות אנרגיה) המכילים קפאין במהלך הטיפול בריטלין. מאחר שגם אלה חומרים מעוררים, השימוש בהם יחד עם ריטלין עלול להגביר תופעות לוואי כגון דופק מהיר או לא סדיר ולחץ דם גבוה.

הריון והנקה
יש לידע את הרופא אם את בהריון או מיניקה. שאלי את הרופא על הסיכונים והתועלת בנטילת ריטלין במקרה זה. אין להשתמש בריטלין במהלך הריון אלא אם הרופא רשם זאת במפורש. תרופה זו עלולה להשפיע על העובר אם את נוטלת אותה בעת ההריון.
אם הרית בתקופת הטיפול בריטלין, היוועצי ברופא. הרופא ידון איתך בסיכונים ובתועלת של נטילת התרופה במהלך הריון.
אין להיניק במהלך הטיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין יכול לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות
בתקופת הטיפול בריטלין יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת עירנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
תרופה זו עלולה לגרום להזיות, סחרחורת, נמנום, ראייה מעורפלת או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה תסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או אשר עלולה להיות מסוכנת.
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה הזו.

התרופה מכילה עמילן חיטה.
תרופה זו מכילה רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה). זה לא סביר שזה יגרום לבעיות אם יש לך מחלת צליאק. אם יש לך אלרגיה לחיטה (בשונה ממחלת הצליאק) אין לקחת את התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד על פי צרכי המטופל ותגובתו לטיפול.
אין לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא.
אם אתה סבור שהשפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול
יש להמשיך וליטול ריטלין למשך הזמן עליו הורה הרופא.
תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים אך אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצב כדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש וידון איתך בשאלה עד מתי יש להמשיך בטיפול.
אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא.
משך הטיפול ב-ADHD שונה בין מטופל למטופל. במהלך הטיפול ב-ADHD ייתכן שהרופא יורה על הפסקת נטילת ריטלין בפרקי זמן מסוימים (למשל בסופי שבוע או בחופשות בית הספר ובחופשות ארוכות) כדי לראות אם נטילתה

עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עוזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.

צורת הנטילה
ניתן ליטול את הטבליות עם או בלי מזון.
יש ליטול את התרופה פעם או פעמיים ביום (למשל בארוחת בוקר ו/או בארוחת צהריים, כלומר, לחלק את המינון היומי בין מתן בבוקר למתן בצהריים).
יש לבלוע את הטבליה עם כוס מלאה מים.

הטבליות ניתנות לחצייה.
אם המנה היא חצי טבליה, יש להעזר בקו החצייה שעל הטבליה כדי לחתוך אותה. ניתן להשתמש באביזר לחיתוך טבליות כדי להבטיח מנה מדויקת.

אין מידע לגבי כתישת הטבליות או לעיסתן.

אם הטבליות גורמות לך אי נוחות בטנית, ניתן ליטול אותן עם מזון, אך יש להקפיד וליטול אותן תמיד באותו אופן (כלומר: תמיד עם מזון או תמיד ללא מזון). בדרך זו ההשפעה תמיד תהיה זהה.
בחולים מסוימים ריטלין עשויה לגרום לחוסר שינה. היוועץ ברופא בנוגע לזמן הנכון במהלך היום לנטילת המנה האחרונה של ריטלין.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
חלק מהתסמינים של מנת יתר הם: הקאה, אי-שקט, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, דופק לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול, פרכוסים ועוויתות שרירים המלוות בחום ובשתן אדום-חום.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ויש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום. לדוגמה, אם בדרך כלל אתה שומר על מרווח של 4 שעות בין מנות, יש לחכות 4 שעות לפני נטילת המנה הבאה וכך הלאה לגבי אותו היום. ביום למחרת, חזור לזמני הנטילה הרגילים.
אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם תעשה כך אתה עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.
אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, היוועץ ברוקח.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה מבלי להיוועץ ברופא. אם אתה מפסיק בפתאומיות את הטיפול, ייתכן שיחזור מצבך הרפואי טרם הטיפול או שתופענה תופעות לוואי כגון דיכאון. כדי להימנע מכך ייתכן שהרופא יורה על הקטנת המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריטלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:
- סימנים של אלרגיה כגון התנפחות של הפנים והגרון, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה. אלה סימנים של תגובה אלרגית חמורה
- חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור או התעלפות בלתי מוסברת
- פריחה בעור, גירוד, כתמים אדומים על העור, שלפוחיות או קילופי עור
- עלייה פתאומית בחום הגוף, הזעה, דופק מהיר, כאב בחזה, קשיון שרירים ותנודות בלחץ הדם אשר עלולות להוביל לתרדמת (קומה)
- מצב תמידי של נוכחות תסמינים "דמויי-שפעת" כגון צמרמורות, חום, כאב גרון ונזלת, בלוטות נפוחות, כאבי שרירים או מפרקים
- דימום או חבורות עוריות לא רגילים

- עייפות לא רגילה, קוצר נשימה במהלך פעילות גופנית, סחרחורת, עור חיוור
- טלטול לא רצוני של הגוף (סימנים של רעד) כגון עוויתות, טלטול או תנועות התפתלות בלתי נשלטות
- פרכוסים (התקפים) או התעלפות בלתי מוסברת
- כאב או תעוקה בחזה
- דופק מהיר או לא סדיר
- הצהבה של העור או העיניים, גוון כהה לשתן או גוון בהיר לצואה
- בלבול, אשליות או הזיות (ראייה או תחושה של דברים שלא באמת קיימים)
- התרגשות, פעלתנות יתר והתנהגות נטולת עכבות
- כאב ראש חמור או קבוע
- דיבור ותנועות גוף בלתי נשלטים (תסמונת טורט)
- זקפה ממושכת הגורמת לאי נוחות של הפין (סימן לפריאפיזם)
- מחשבות או ניסיונות להרוג את עצמך (חשיבה אובדנית או ניסיון התאבדות כולל התאבדות בפועל)
- האצבעות והבהונות חסרות תחושה, מרגישות קרות, מעקצצות ומשנות צבע (מלבן לכחול, ואז לאדום) כשקר (תופעת ריינו, קור בהיקפים)
- עוויתות וטלטול בלתי נשלטים (דיסקינזיה)
- ירידה חריגה ברמות של תאי דם מכל הסוגים. זה קשור לאנמיה, ירידה בטסיות, וירידה בתאי דם לבנים. זה יכול להוביל לעייפות, סיכון מוגבר לדימום, ו/או סיכון מוגבר לזיהום. זה עשוי להיות חמור או מסכן חיים (פנציטופניה)

תופעות הלוואי שצוינו מעלה עלולות להיות חמורות. ייתכן שיהיה צורך בהשגחה רפואית דחופה.

תופעות לוואי נוספות:
דווח לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות והיא מדאיגה אותך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
- בחילה
- איבוד התיאבון
- כאב גרון ונזלת
- עצבנות
- אי יכולת לישון
- יובש בפה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
- הקאה או כאב בטן
- בטן רגיזה או קשיי עיכול
- תחושת עצבנות, חרדה או דאגה
- תחושת מתח מוגבר
- אי-שקט
- הפרעות שינה
- כאב ראש
- שיעול
- נמנום
- סחרחורת
- רגזנות
- נשירת שיער
- תפרחת עורית (חרלת)
- כאבי מפרקים
- כאבי שיניים
- הזעת יתר
- קצב לב לא נורמלי
- דפיקות לב

- מצוקה רגשית מופרזת או התרגשות
- ירידה במשקל
- תחושת דיכאון
- תחושת תוקפנות
- חריקת שיניים מופרזת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- צביתת (נעילת) לסתות - עווית בשרירי הלסת המקשה על פתיחת הפה

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- ירידה במשקל והאטה בגדילה בילדים
- ראייה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- מצב רוח ירוד, ארעי
- עוויתות שרירים
- אנמיה (ירידה במספר תאי דם אדומים), לויקופניה (ירידה במספר תאי דם לבנים), תרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- גמגום
- הרטבת לילה בילדים
- כאב בחזה, עייפות
- חוסר יכולת לפתח או לשמר זקפה, התנפחות השדיים בגברים
- דלקת של דרכי האף והגרון
- התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית)
- רגזנות, תוקפנות, שינויים במצב רוח, התנהגות או חשיבה לא תקינות, כעס, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או תחושה, חזרה על מעשים שוב ושוב, אובססיה לדבר אחד, בלבול, התמכרות
- חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או אובדן תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה
- ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראייה
- הפסקת דופק, התקף לב
- כאב גרון, קוצר נשימה
- שלשול, עצירות
- האדמה של העור, כתמים אדומים וגדולים על העור המופיעים תוך מספר שעות מלקיחת התרופה
- כאבי שרירים, עוויתות שרירים
- לחץ תוך עיני מוגבר

<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין:</u>
- דם בשתן
- מוות פתאומי
- רחשים לא רגילים מהלב

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

<u>דיווח על תופעות לוואי:</u>
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home.
בנוסף, ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה או אם יש סימני חבלה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

wheat starch, lactose cryst., calcium phosphate tribasic, talc, gelatin, magnesium stearate

כל טבליה מכילה 40 מ״ג לקטוז ו-48 מ״ג עמילן חיטה (מכיל גלוטן).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה משווקת בצורת טבליות.
הטבליות לבנות, עגולות, שטוחות עם שוליים משופעים, עם הטבעה של ״CG״ בצד אחד ו- ״A/B״ וקו חצייה בצד השני וייתכנו נקודות כהות בטבליה.

האריזה מכילה 30 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:
נוברטיס ישראל בע״מ, ת״ד 7126, תל אביב.

מס׳ רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
113 76 22498

נערך באוקטובר 2026.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.