

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريتالين LA 10 ملغ كبسولات ذات تحرير متأي

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 10 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 10 mg

ريتالين LA 20 ملغ كبسولات ذات تحرير متأي

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 20 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 20 mg

ريتالين LA 30 ملغ كبسولات ذات تحرير متأي

تحتوي كل كبسولة على:

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد 30 ملغ

Methylphenidate Hydrochloride 30 mg

ريتالين LA 40 ملغ كبسولات ذات تحرير متأي

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".

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

وُصِف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي عرض مخصص الدواء؟

لمعالجة اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

الفصيلة العلاجية: من مناهات الجهاز العصبي المركزي.

يحتوي ريتالين LA على المادة الفعالة ميتيل فينيدات هيدروكلورايد.

ميتيل فينيدات هيدروكلورايد هو عبارة عن منشط (مُبه) للجهاز العصبي المركزي.

تستعمل كبسولات ريتالين LA لعلاج إضطراب الإصغاء والتركيز (ADHD) أو اضطراب فرط الحركة) الذي هو عبارة عن إضطراب سلوكي لدى الأطفال المراهقين والبالغين. يعني حوالي 3% من الأطفال من هذا الإضطراب، الذي لا يمكنهم من الجلوس بهدوء أو التركيز في المهمات لأي فترة من الزمن. قد يواجه الأطفال الذين يعانون من هذا الإضطراب صعوبات في التعليم وفي تحضير الواجبات البيتية. ومن الجائز على الأغلب أن تكون هناك صعوبة بتوجيههم في المدرسة وفي البيت. غالباً ما يواجه البالغون الذين يعانون من ADHD صعوبة في التركيز. وغالباً ما يشعرون بقلة الراحة. نفاذ الصبر لديهم مستوى منخفض من الإصغاء ويشعرون بالملل بسهولة. قد يجدوا صعوبة في ترتيب حياتهم الشخصية وفي العمل. يُعتقد بأن ريتالين LA يعمل عن طريق تنظيم مواد كيميائية معينة في الدماغ التي تؤثر على السلوك. فهو يساعد على تركيز الإنتباه، حجب الإلهاء ويُمكن الأشخاص المنومعين من التفكير بقل التصرف. في حال نجاح العلاج، فهو يحسّن من القدرة الطبيعية للفرد للتحقق على الإصغاء.

هذا الدواء هو عبارة عن جزء من برنامج علاجي يشمل عادة علاج نفسي، تربي وإجتماعي أيضاً.

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

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كنت حساساً (لديك حساسية زائدة) لـ ميتيل فينيدات (المركب الفعال) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء المصفلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية".
• بعض أعراض رد الفعل الحسسي قد تشمل ضيق تنفس، صفيرو 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 الفللق التوتّر أو قلة الهدوء
• متلازمة توريت (حالة لحركات جسم وكلام جارجين من السيطرة أو خلجات)
• إذا وجدت لديك سابقة عائلية لهذا الإضطراب

• 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، آلام في الصدر (ذبحة شديدة)، قصور القلب، مرض قلبي أو مشكلة خلقية في القلب
• ضغط دم مرتفع جداً (إرتفاع ضغط الدم) أو تضيق الأوعية الدموية الشريانية
• إندسداد الشرايين، الذي قد يسبب ألم في الذراعين وفي الرجلين.
• ورم نادر في الغدة الكظرية الذي يعرف بإسم ورم خلايا الكروماتين القائمة
إذا كنت غير واثق فيما إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات الطبية التي فصلت آنفاً، إسأل الطبيب.

لا يجوز تناول ريتالين LA إذا كنت تتناول دواء من فصيلة مشيطات هونو أمين أوكسيداز (MAO)، أو إذا تناولت مشيطات MAO خلال **14** يوماً قبل بدء العلاج بـريتالين LA)، إن تناول ريتالين LA سوية مع أدوية من فصيلة مشيطات MAO قد يؤدي لحدوث رد فعل خطير الذي يشمل إرتفاع مفاجن- بحرارة الجسم، إرتفاع ضغط الدم بشكل شديد وتشنجات خطيرة.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

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

قبل العلاج ب ريتالين LA بلغ الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى التصرفات أو الحالات الطبية المصفلة:

• عيوب في القلب (مثل شدوذ 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 لنموت مفاجن أو عدم إنتظام نبض القلب
• قسولة الفشرايين
• أي مشكلة أخرى في القلب حالياً أو سابقاً
• عدم سلامة الأوعية الدموية في الدماغ، مثلّ ضعف الأوعية الدموية (أم الدم)، سكتة دماغية أو التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)
• إكتئاب شديد، اضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى
• تصرفات أو أفكار انتحارية
• الصرع (إختلاجات، تشنجات أو نوبات)
• إرتفاع ضغط الدم

• سابقة لإمّان على الكحول، المخدرات أو التعلق بالأدوية
• اضطرابات نفسية شديدة التي تؤدي لتفكير وإدراك شاذين (هذان) أو لشعور غير عادي من الإثارة، فرط نشاط وقلة الصبر (هوس حاد) – يبلغك الطبيب فيما إذا كنت تعاني من تلك الحالات
• أعراض هالمانية مثل رؤية 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 يعوضون عن ذلك عادة عند إيقاف العلاج (أنظر أيضاً فقرات: "فترة العلاج" و- "الفحوص والمتابعة").
• لدى فعالجين 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 ب ريتالين LA أو بعد التوقف عن العلاج حالات لإنتصاب مؤلم للفضيب الذكري التي تستمر أو تنكرر بشكل شاذ، فمن الجائز أنك بحاجة لعلاج طبي طارئ؛ ومن شأن ذلك أن يحدث لدى أي فته 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، مثلاً سرتراين وفينلافاكسين المستعملان لعلاج الإكتئاب) وكنت تقاسمي مزجها من الأعراض التالية: قلة راحة، رجفان، تقلصات عضلية مفاجئة، سخونة مرتفعة غير إعتيادية، غثيان وتقيؤات، توقف عن العلاج ب ريتالين LA وبهذه الأدوية وراجع طبيبك حالاً
• 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 المصدر وذلك لأن هناك احتمالاً لحدوث إرتفاع مفاجن- يضغط الدم خلال العملية الجراحية

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات.

الفحوص والمتابعة:

يجب الحرص على حضورك لزيارات المتابعة لدى الطبيب ليتمكن الطبيب من متابعة تقدم العلاج. يفحص 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 في الوزن كما هو متوقع، 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 الفموية أو وارفارين (أدوية تستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية)

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

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

• مضادات معينة للإختلاجات (أدوية تستعمل لعلاج الصرع أو النوبات)

• فينيل بوتازون (علاج الآلام أو السخونة)

• جوانيبيندين

• أدوية مخدرة

• أدوية تؤثر على نسبة الدوبامين في الجسم (أدوية ذات مفعول دوپاميني المستعملة لعلاج مرض الباركنسون أو الهذان)

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

من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير المقصدار 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 مدمماً على بدء علاج بدواء جديد، ذكر طبيبك. طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتعاطج ب ريتالين LA.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول كبسولات ريتالين LA مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

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

قد يؤدي شرب الكحول إلى تتاقم 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 قمت بتناوله خلال فترة الحمل.

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

الإرضاع

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

السياقة وإستعمال الماكينات

خلال فترة العلاج ب ريتالين LA يجب الحذر أثناء السياقة. تشغل الماكنت أو إجراء المهمات التي تتطلب اليقظة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء عليك. قد يؤدي هذا الدواء إلى هذيان، دوام نعاس، ضبابية 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 الماكينات 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 المقصدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي:

ريتالين LA متوفر بكبسولات ذات تحرير متأي التي تحتوي على 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ أو 40 ملغ من المركب الفعال ميتيل فينيدات هيدروكلورايد.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط بحسب إحتياجات المتعاطج وإستجابته للعلاج.

لا يجوز تغيير المقصدار 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.

متى وكيفية تناول ريتالين LA:

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، فيالإمكان فتح الكبسولة بحذر وبغذرة محتواها (كريات صغيرة) على كمية قليلة من الطعام اللين (مثل - مهروس التفاح):

- يجب التأكد من أن الطعام ليس ساخناً لأن هذا الأمر قد يؤثر على الميزات الخاصة للكريات 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، فيالإمكان تناولها مع الطعام، لكن يجب الحرص على تناولها دائماً بنفس الطريقة (أي) دائماً مع طعام أو داتماً من دون طعام). على هذا النحو سيكمن التأثير دائماً مماثلاً.

فترة العلاج:

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

يساعد هذا الدواء على تنظيم الأعراض، لكنه لا يشفي. يقوم الطبيب بفحص وتحسن وضعك لتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي ويتناقش معك بالسؤال إلى متى يجب الاستمرار بال علاج.

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

إذا تناولت **بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر** أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. افعال ذلك حتى في حال غياب علامات حدوث تسمم أو إزعاج

بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ، عدم هدوء، صداع، رجفان، تشنجات عضلية، نبض غيرمنتظم، تورد، سخونة، تعرق، توسع الحدقتين، صعوبات في التنفس، إرتباك، إختلاجات وتشنجات عضلية تترافق بسخونة ونبول أحمر- بني.

إذا نسبتب تناول الدواء في الوقت المخصص وتذكرت قبل منتصف اليوم، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك والعودة لجدول المواعيد الإعتيادي في اليوم التالي. إذا لم تتذكر تناول قبل منتصف اليوم، قوِّت المقدار الدوائي المتسسى وتناول الجرعة الدوائية التالية في صباح اليوم التالي. كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعتين سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. إذا قمت بفعل ذلك فأنت قد تزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية.

إذا كنت تستصعب التذكر متى يجب تناول دوائك، إستشر الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

بالمشابه لكافة المستحضرات المنبهة، هذا الدواء قد يسبب **الإدمان وسوء الإستعمال** من قبل أشخاص معينين، في حال تناوله بالشكل الصحيح كما أوصى الطبيب. فمن غير المفترض أن يشكل سوء الإستعمال أو التعلق أي مشكلة. ليس الآن ولا في المستقبل.

في حال توقفتك عن تناول الدواء

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية 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

يلغ الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بسوء خلال فترة العلاج بـ ريتالين LA.

كما بكل دواء، إن إستعمال ريتالين LA قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهم 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، صفرير أو صعوبة في التنفس. هذه علامات لرد فعل تحسسي خطير

- ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه. صعوبة في النطق أو إغماء مجهول السبب

طفح جلدي. حكة، بقع حمراء على الجلد، حويصلات أو تقشر الجلد

إرتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجئ، تعرق، نبض سريع، ألم في الصدر، تصلب العضلات وتقلبات وضغط الدم التي قد تؤدي إلى حدوث سبات (coma)

حالة دائمة لوجود أعراض تشبيه الإنفلونزا! مثل قشعريرة، سخونة، ألم في الحنجرة ورتش، إنتفاخ في الغدد، آلام 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 إقتتال 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)

إنتفاخ، فرط نشاط وتصرفات ليس لها ضوابط

صداع شديد أو دائم

كلام وحركات جسم خارجة عن السيطرة (متلازمة توريت)

إنتصاب مستمر يؤدي إلى إزعاج في القضيب الذكري (علامة لحدوث نعوظ مستمر)

أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير إتحاري أو محاولة الإتحار، بما في ذلك الإقدام فعلاً على الإتحار)

خدر في أصابع اليدين وأصابع القدمين، الشعور بأنها باردة، تسبب الوخز وهنالك تغير في لونها (من الأبيض إلى الأزرق، ومن ثم إلى الأحمر) في حالة البرد (ظاهرة رينو، برد في الأطراف)

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

أعراض جانبية إضافية:

بلغ الطبيب في حال ملاحظتك لإحدى الأعراض التالية وكانت تلتفك:

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

- غثيان
- فقدان الشهية للطعام
- آلم في الحنجرة ورتشح
- عصبية
- عدم القدرة على النوم
- جفاف الفم

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

- تقيؤ أو آلم في البطن
- تهيج في البطن أو عسر هضم
- الشعور بعصبية، هلع أو قلق
- الشعور بتوتر زائد
- عدم الهوء

إضطرابات في النوم

صداع

نعاس

شعور

دوار

سخط

تساقط الشعر

طفح جلدي (شربى)

- آلام في المفاصل
- آلام في الأسنان
- تعرق زائد
- نظم غير طبيعي للقلب
- خفقان قلب
- ضائقة عطفية مفرطة أو إنتفاخ
- تناقص الوزن
- الشعور بإكتئاب
- الشعور بعذائبة
- كركزة مفرطة للأسنان

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

• إنكماش (إنتفاق) الفكين - تشنج في عضلات الفك الأمر الذي يجعل من الصعب فتح الفم

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

- إنخفاض في الوزن وتباطؤ بنمو الأطفال
- تنوش في الرؤية أو إضطرابات في مركز الرؤية

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

• مزاج متعدي مؤقت

• تشنجات عضلية

• فقر الدم (إنخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء). إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (leukopenia). إنخفاض في عدد الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

• أعراض جانبية شبيهها غير معروف:

• تآثم

• البثور الليلي لدى الأطفال

• **الأعراض الجانبية إضافية التي حدثت مع أدوية أخرى تحتوي على نفس المادة الفعالة مثل ريتالين LA:**

- الإتهاب مجاري الأنف والحنجرة

- إنخفاض متزامن في عدد خلايا الدم (خلايا الدم الحمراء، البيضاء والصفائح الدموية)

- إنتفاخ الأذنين (علامة لرد فعل تحسسي)

- سطح عدوانية، تغيرات في المزاج، سلوك أو تفكير غير سليمين، غضب، إدراك زائد لما يجري من حولك، الشعور بإثارة غير عادية، فرط نشاط وإندمام الضوابط (هوس). نوهان (disorientation). تغير في الرغبة الجنسية، قلة الإحساس أو العاطفة، معاودة عمل الأشياء مراراً وتكراراً، هاجس لأمز واحد، إرتباك، إدمان

- ضعف عضلي مؤقت. فقدان الحس في الجلد أو فقدان وظائف أخرى في الجسم جراء نقص مؤقت في تزويد المخ بالدم (reversible ischemic neurological deficit). شقيقة

- إزدواج الرؤية، توسع الحدقتين، صعوبة في الرؤية
- توقف النض، نوبة قلبية
- آلم في الحنجرة، ضيق تنفس
- إسهال، إمسك
- إنتفاخ الوجه والحنجرة، إحصار الجلد، ظهور بقع حمراء وكبيرة على الجلد
- خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء
- آلم عضلية، تشنجات عضلية
- دم في البول
- تضخم اللتينين لدى الرجال
- آلم في الصدر، إرتاق، موت مفاجئ
- أصوات غير عادية من القلب

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشرة للتبليغ 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 العلبة. ينشيز تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يحفظ الوعاء مغلقاً بشكل محكم للحماية من الرطوبة. بعد فتح القنينة لأول مرة يجب إستعمالها خلال 6 أشهر.
- لا يجوز الإستعمال إذا كانت العلبة معطوبة أو عليها علامات تضرر.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة 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 محتو العلبة؟

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 يتسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متأني، للكبسولات غطاء على فاتح قاتم وحجم أبيض قاتم. على غطاء وحجم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R10" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

ريتالين LA 20 ملغ يتسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متأني بلون أبيض قاتم. على غطاء وحجم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R20" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

ريتالين LA 30 ملغ يتسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متأني بلون أصفر قاتم. على غطاء وحجم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R30" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

ريتالين LA 40 ملغ يتسوّق على شكل كبسولات قاسية ذات تحرير متأني بلون بني قاتم. على غطاء وحجم الكبسولات مطبوعة الكتابة "NVR" و - "R40" بلون بني مائل للأصفر، على التسلسل.

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

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل لم. ض. ص. ب. 7126، تل أبيب.

إسم المنتج وعنوانه: Recro Gainesville LLC, Gainesville, USA

من أجل نوفارتيس فارما إبي جي. بارلز، سويسرا

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ريتالين LA 10 ملغ: 33288 50 146

ريتالين LA 20 ملغ: 30935 61 130

ريتالين LA 30 ملغ: 30936 60 130

ريتالين LA 40 ملغ: 30937 59 130

تم إعداها في أيار 2020

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