עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריאבניר אל. איי 10 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

כל כמוסה מכילה:

מתילפנידאט הידרוכלוריד 10 מ"ג

methylphenidate hydrochloride 10 mg

ריאבניר אל. איי 20 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

כל כמוסה מכילה:

מתילפנידאט הידרוכלוריד 20 מ"ג

methylphenidate hydrochloride 20 mg

ריאבניר אל. איי 30 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

כל כמוסה מכילה:

מתילפנידאט הידרוכלוריד 30 מ"ג

methylphenidate hydrochloride 30 mg

ריאבניר אל. איי 40 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

כל כמוסה מכילה:

מתילפנידאט הידרוכלוריד 40 מ"ג

methylphenidate hydrochloride 40 mg

ריאבניר אל. איי 60 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

כל כמוסה מכילה:

מתילפנידאט הידרוכלוריד 60 מ"ג

methylphenidate hydrochloride 60 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD).

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת העצבים המרכזית.

ריאבניר אל. איי מכילה את המרכיב הפעיל מתילפנידאט הידרוכלוריד. מתילפנידאט הידרוכלוריד הינו סטימולנט (מעורר) של מערכת העצבים המרכזית.

כמוסות ריאבניר אל. איי משמשות לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD או הפרעה היפרקינטית) אשר הינה הפרעת התנהגות בילדים, מתבגרים ומבוגרים. 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 ריאבניר אל. איי פועלת על-ידי ויסות כימיקלים מסוימים במוח המשפיעים על ההתנהגות. היא מסייעת למקד את תשומת הלב, לחסום הסחות דעת ומאפשרת לאנשים אימפולסיביים לחשוב לפני מעשה. אם הטיפול מצליח, הוא משפר את יכולת הקשב הטבעית של האדם.

תרופה זו הינה חלק מתוכנית טיפולית הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וחברתי.

אם יש לך כל שאלה על אופן הפעולה של ריאבניר אל. איי או מדוע תרופה זו נרשמה לך או לילדך, פנה לרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה אלרגי (בעל רגישות יתר) למתילפנידאט (המרכיב הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 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, גרד או תפרחת עורית (חרלת).

אין ליטול ריאבניר אל. איי 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 חמורה), 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 ריאבניר אל. איי אם אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAO) או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 הימים לפני התחלת הטיפול בריאבניר אל. איי. נטילת ריאבניר אל. איי 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 האם 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.

לפני הטיפול בריאבניר אל. איי ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מההתנהגויות או המצבים הרפואיים המפורטים:

- פגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב [structural cardiac abnormality])
- טיקים (עווית שרירים המתרחשת בדרך כלל בפנים או בכתפיים) או אם לאחיך או לאחיותיך יש טיקים
- 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
- התנהגויות או מחשבות אובדניות
- אפילפסיה (פרכוסים, עוויתות או התקפים)
- לחץ דם גבוה
- היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, סמים או תלות בתרופות
- 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

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

אזהרות נוספות

- ריאבניר אל. איי עשויה לתת תוצאה חיובית שגויה בבדיקות לשימוש בתרופות, כולל בדיקות הנערכות בספורט
- בחלק מהילדים המקבלים ריאבניר אל. איי 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 ריאבניר אל. איי עשויה לגרום לאי נוחות בבטן, איבוד התיאבון וקשיי שינה, במיוחד בהתחלת הטיפול. הרופא יכול לסייע להפחית תסמינים אלה על-ידי הקטנת המנה של ריאבניר אל. איי או שינוי זמני נטילת התרופה
- אם במהלך הטיפול בריאבניר אל. איי 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 ריאבניר אל. איי 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 בריאבניר אל. איי ופנה מיד לרופא

- אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לידע את הרופא כי אתה נוטל ריאבניר אל. איי. אין לקחת ריאבניר אל. איי 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 את לחץ הדם ויערוך בדיקות דם מדי פעם כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

אם ילדך לא גדל לגובה או לא עולה במשקל כצפוי, ייתכן שידרשו הפסקות במתן ריאבניר אל. איי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות וריאבניר אל. איי הניטלות יחדיו, עלולות להפריע זו לזו. תרופות אלה כוללות:

- תרופות המעלות את לחץ הדם
- נוגדי קרישה פומיים או וארפרין (תרופות המשמשות למניעת קרישי דם)
- אגוניסטים לרצפטור מסוג אלפא 2 כגון קלונידין (המשמשים לטיפול בלחץ דם גבוה)
- תרופות לטיפול בדיכאון, כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי מונואמינאוקסידז (MAO)
- נוגדי פרכוסים מסוימים (תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה או בהתקפים)
- 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 יידעת את הרופא על תרופות נוספות שאתה נוטל, היוועץ בו לפני נטילת ריאבניר אל. איי.

אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא, רופא השיניים או הרוקח כי אתה מטופל בריאבניר אל. איי.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול כמוסות ריאבניר אל. איי עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בתקופת הטיפול בריאבניר אל. איי. יש לזכור שמאכלים מסוימים ותרופות מסוימות מכילים אלכוהול.

שתיית אלכוהול עלולה לגרום להחמרה בחלק מתופעות הלוואי של ריאבניר אל. איי, כגון סחרחורות ונמנום.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בריאבניר אל. איי במהלך ההיריון אלא אם הרופא הורה על כך במפורש. תרופה זו עלולה להשפיע על העובר אם את נוטלת אותה בעת ההיריון.

אם הרית בתקופת הטיפול בריאבניר אל. איי, היוועצי ברופא. הרופא יוכל לדון איתך בסיכונים ובתועלת של נטילת התרופה במהלך היריון.

הנקה

אין להניק במהלך טיפול בריאבניר אל. איי. החומר הפעיל בריאבניר אל. איי יכול לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

בתקופת הטיפול בריאבניר אל. איי יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת ערנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

תרופה זו עלולה לגרום להזיות, סחרחורת, נמנום, ראייה מעורפלת או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר עלולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או פעילות אשר עלולה להיות מסוכנת.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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:

ריאבניר אל. איי זמינה בכמוסות לשחרור מושהה המכילות 10 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג או 60 מ"ג של המרכיב הפעיל מתילפנידאט הידרוכלוריד.

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.

מתי וכיצד ליטול ריאבניר אל. איי:

ניתן ליטול ריאבניר אל. איי עם או בלי מזון.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה פעם אחת ביום, בבוקר, עם כוס מים מלאה. אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות.

אם המטופל אינו יכול לבלוע את הכמוסה, ניתן לפתוח את הכמוסה בזהירות ולפזר את תוכנה (כדוריות קטנות) על כמות קטנה של מזון רך (כגון - רסק תפוחים):

- יש לוודא שהמזון אינו חם שכן הדבר עלול להשפיע על התכונות המיוחדות של הכדוריות הנמצאות בכמוסה
- יש לאכול באופן מיידי את תערובת התרופה/מזון בשלמותה
- אין לשמור את התערובת לשימוש עתידי

אם הכמוסות 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.

משך הטיפול:

יש להמשיך וליטול ריאבניר אל. איי למשך הזמן עליו הורה הרופא.

תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים, אך אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצבך כדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש והוא ידון איתך בשאלה עד מתי יש להמשיך בטיפול.

משך הטיפול ב- ADHD שונה בין מטופל למטופל. במהלך הטיפול ב- ADHA, ייתכן שהרופא יורה על הפסקת נטילת ריאבניר אל. איי בפרקי זמן מסוימים (למשל בסופי השבוע או בחופשות בית הספר) כדי לראות אם נטילתה עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עוזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אין סימנים להרעלה או אי נוחות.

חלק מהתסמינים של מנת יתר הינם: 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 שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד ונזכרת לפני אמצע היום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולחזור ללוח הזמנים הרגיל ביום למחרת.

אם לא זכרת לקחת לפני אמצע היום, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בבוקר שלמחרת, כרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם תעשה כך אתה עלול להעלות את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה היוועץ ברוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא.

כמו כל התכשירים המעוררים, **תרופה זו עלולה להיות ממכרת ומנוצלת לרעה על-ידי אנשים מסוימים.** אם תיטול אותה בצורה נכונה כפי שהורה הרופא, שימוש לרעה או תלות לא אמורים להוות בעיה, לא כעת ולא בעתיד.

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> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

דווח לרופא בהקדם האפשרי אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול בריאבניר אל. איי.

כמו בכל תרופה, השימוש בריאבניר אל. איי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל 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, 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)

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 (תופעות המופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- בחילה
- איבוד התיאבון
- כאב גרון ונזלת
- עצבנות
- אי יכולת לישון
- יובש בפה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות המופיעות 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 (תופעות המופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- צביתת (נעילת) לסתות - עווית בשרירי הלסת המקשה על פתיחת הפה

תופעות לוואי נדירות (תופעות המופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- ירידה במשקל והאטה בגדילה בילדים
- ראייה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות בפחות ממשתמש 1 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:

- גמגום
- הרטבת לילה בילדים

<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריאבניר אל. איי:</u>

- דלקת של דרכי האף והגרון
- ירידה בו זמנית במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות)
- 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
- התנפחות של הפנים והגרון, האדמה של העור, הופעת כתמים אדומים וגדולים על העור תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה
- כאבי שרירים, עוויתות שרירים

- דם בשתן
- התנפחות השדיים בגברים
- כאב בחזה, עייפות, 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.

דיווח על תופעות לוואי:

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://sideeffects.health.gov.il

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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות ריאבניר אל. איי 10 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג, 60 מ"ג מכילות כדוריות בגוון לבן עד שמנת בעלות מבנה כדורי.

ריאבניר אל. איי 10 מ"ג משווקת ככמוסות קשות לשחרור מושהה. לכמוסות מכסה צהוב וגוף לבן אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "10" בצבע שחור.

ריאבניר אל. איי 20 מ"ג משווקת ככמוסות קשות לשחרור מושהה בצבע לבן אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "20" בצבע שחור.

ריאבניר אל. איי 30 מ"ג משווקת ככמוסות קשות לשחרור מושהה בצבע שנהב אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "30" בצבע שחור.

ריאבניר אל. איי 40 מ"ג משווקת ככמוסות קשות לשחרור מושהה בצבע צהוב אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "40" בצבע שחור.

ריאבניר אל. איי 60 מ"ג משווקת ככמוסות קשות לשחרור מושהה. לכמוסות מכסה בצבע שנהב וגוף לבן אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "60" בצבע שחור.

כל אריזת ריאבניר אל. איי מכילה 30 או 100 כמוסות בבקבוק עם פקק עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, רחוב דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

שם היצרן וכתובתו:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27 ,79650 Schopfheim, Germany

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריאבניר אל. איי 10 מ"ג: 167-43-36188-00

ריאבניר אל. איי 20 מ"ג: 167-44-36189-00

ריאבניר אל. איי 30 מ"ג: 167-45-36190-00

ריאבניר אל. איי 40 מ"ג: 167-46-36191-00

ריאבניר אל. איי 60 מ"ג: 167-47-36664-99

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