הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 28.2.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Ritalin 10 mg tablets (22498); Ritalin SR 20 mg tablets (29487); Ritalin LA 10/20/30/40 mg modified release capsules (33288/30935/30936/30937)

שם בעל הרישום Novartis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Narcolepsy Only the Ritalin and Ritalin SR formulations are approved in the treatment of narcolepsy in adults. It may be necessary to use a combination of the standard immediate release and SR tablets in some patients to achieve the optimal clinical response. […] **Ritalin SR Tablets:** Ritalin SR tablets have ~~a~~ duration of action of about 8 hours. They may therefore be used when a prolonged effect is desired exceeding the duration of action of Ritalin tablets. The total ~~A maximum~~ daily dose ~~of 60 mg should not be exceeded.~~ should be similar to that required if the immediate formulation is used. In the fasted state, Ritalin SR 20 mg gives similar blood concentration to those expected following two Ritalin 10 mg immediate release tablets (with the second being taken four hours after the first). A maximum daily dose of 60 mg should not be exceeded.	**Narcolepsy** Only the Ritalin and Ritalin SR formulations are approved in the treatment of narcolepsy in adults. […] **SR Tablets** have a duration of action of about 8 hours. They may therefore be used when a prolonged effect is desired exceeding the duration of action of Ritalin tablets. A maximum daily dose of 60 mg should not be exceeded.	**4 Dosage and administration**
Breast-feeding Case reports showed that methylphenidate was distributed into breast milk reaching a milk-to-plasma ratio of approximately 2.5 (see ~~section 11~~ Clinical pharmacology, Pharmacokinetics). A decision should be made whether to	**Breast-feeding** Case reports showed that methylphenidate was distributed into breast milk reaching a milk-to-plasma ratio of approximately 2.5 (see section 11 Clinical pharmacology, Pharmacokinetics).	**9.Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility**

abstain from breast-feeding or to abstain from methylphenidate~~Ritalin~~ therapy, taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of therapy to the mother~~woman~~. It is not known whether the active substance of Ritalin and/or its metabolites pass into breast milk, but for safety reasons, breast-feeding mothers should not use Ritalin.	A decision should be made whether to abstain from breast-feeding or to abstain from Ritalin therapy, taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of therapy to the woman.	

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 22.08.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Ritalin 10 mg tablets (22498)

שם בעל הרישום Novartis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
למה מיועדת התרופה?	נרקולפסיה הינה הפרעה של התקפי-שינה. 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.	נרקולפסיה הינה הפרעה של התקפי-שינה. אין זה מצב נורמלי 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. אין להשתמש בתרופה זו למניעה או לטיפול בעייפות רגילה.
לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה	אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל-Methylphenidate או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". אם אתה חושב כי הנך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.	אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) למרכיב הפעיל- Methylphenidate או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או בחלקים אחרים של הגוף; פריחה, גרד או אדמומיות עורית
לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה	אם הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס.	פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)- או בעיות אחרות בבלוטת התריס
לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה	אם הנך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמשת לטיפול בדיכאון או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין (ראה להלן "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...").	**אין ליטול ריטלין אם הנך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) 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 עליה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה בצורה קיצונית ועוויתות חמורות. **שאל את הרופא אם אתה לא בטוח האם נטלת אחת מתרופות אלו.**
לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה	אם יש לך תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים (Tourette's Syndrome) או אם אחד מבני משפחתך סובל מ- Tourette`s Syndrome	תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים או "טיקים " (Tourette's Syndrome) או אם אחד מבני משפחתך סובל מ- Tourette`s Syndrome
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		**ספר לרופא אם אתה אלרגי לכל תרופה אחרת, מזון, חומרי צבע או משמרים.** הרופא ירצה לדעת האם אתה מועד ללקות באלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אי סבילות ללקטוז או לגלוטן (ראה גם סעיף: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
אזהרות מיוחדות		אם במשפחתך יש היסטוריה רפואית של מוות

הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		פתאומי או קצב לב לא סדיר
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		התקשות של עורקי הדם
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		כל בעיית לב אחרת , נוכחית או שהתקיימה בעבר
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		דיכאון חמור, הפרעה דו קוטבית (בי-פולארית) או מחלות נפשיות אחרות
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה		קיבה רגיזה, אובדן תיאבון וקשיי שינה הינם שכיחים, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא בדרך כלל יוכל לסייע על ידי הוראה להורדת המינון של ריטלין או שינוי בזמני הנטילה של התרופה.
תגובות בין תרופתיות	תרופות נגד קרישת דם	תרופות נגד קרישת דם הניטלות דרך הפה או וורפרין (תרופות המשמשות למניעת היווצרות קרישי דם)
תגובות בין תרופתיות	נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בדיכאון)	תרופות לטיפול בדיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי MAO
תגובות בין תרופתיות		• guanethidine
תגובות בין תרופתיות		• מאלחשים מקבוצת halogenated anaesthetics
תגובות בין תרופתיות		יתכן כי יהיה 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. לרופא ולרוקח שלך יש מידע נוסף על תרופות אשר יש להימנע מנטילתן או אשר יש להיזהר בנטילתן יחד עם ריטלין .
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול	**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן הטיפול בריטלין. אלכוהול עשוי לגרום להחמרה בתופעות הלוואי של ריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסוימים מכילים אלכוהול.	**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול** אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסוימים מכילים אלכוהול. אלכוהול עלול לגרום להחמרה בתופעות הלוואי של ריטלין , כגון סחרחורות ונמנום.
הריון והנקה	**הריון** יש ליידע את הרופא אם הנך בהריון, או חושבת שהנך בהריון. אין להשתמש בריטלין במהלך ההריון למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בו. **הנקה** יש ליידע את הרופא אם הנך מיניקה. אין להניק במהלך טיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.	**הריון והנקה** יש לידע את הרופא אם את בהריון או מניקה. שאלי את הרופא על הסיכונים והיתרונות בנטילת ריטלין במקרה זה. אין להשתמש בריטלין במהלך הריון אלא אם הרופא רשם זאת במפורש. תרופה זו עלולה להשפיע על התפתחות תינוקך, אם את נוטלת אותה בעת ההריון. אם הרית בתקופת הטיפול בריטלין, היוועצי ברופא. הרופא ידון איתך בחסרונות וביתרונות של נטילת התרופה במהלך הריון. אין להניק במהלך הטיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עלול לעבר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות	**נהיגה ושימוש במכונות** השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, ערפול ראייה, הזיות או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום בעירנות. אם אתה חווה תסמינים אלו, הימנע מנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.	**נהיגה ושימוש במכונות** בתקופת הטיפול בריטלין יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת עירנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, ערפול ראייה, הזיות או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה תסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או אשר עלולה להיות מסוכנת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
כיצד תשתמש בתרופה? מינון	**ילדים:** הרופא יורה לך כמה טבליות ריטלין לתת לילדך. הרופא בדרך כלל יתחיל את הטיפול במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לפי הצורך. המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 60 מ״ג.	**ילדים מעל גיל 6 שנים** המנה ההתחלתית הרגילה היא 5 מ״ג (חצי טבליה של ריטלין 10 מ״ג) פעם או פעמיים בכל יום. אם יש צורך, המנה יכולה לעלות כל שבוע ב 5 או 10 מ״ג ,עד להגעה למינון מקסימלי של 60 מ״ג (6 טבליות) בכל יום . אם יש ליטול חצי טבליה, יש להעזר בקו החציה לצורך חיתוך הטבליה. ניתן להעזר באביזר מתאים לחציית טבליות, בכדי לודא כי יתן מינון מדויק.
3 . כיצד תשתמש בתרופה?	**מתי וכיצד ליטול ריטלין:** ניתן ליטול ריטלין עם או בלי ארוחה. יש ליטול ריטלין פעם או פעמיים ביום (לדוגמה בזמן ארוחת בוקר ו/או ארוחת צהריים). יש לבלוע את הטבליה עם מים. טבליות ריטלין ניתנות לחציה. בחולים מסוימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. על מנת להמנע מקושי בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב אלא אם הרופא ממליץ אחרת.	**מתי וכיצד ליטול ריטלין:** ניתן ליטול ריטלין עם או בלי ארוחה. יש ליטול ריטלין פעם או פעמיים ביום (לדוגמה בזמן ארוחת בוקר ו/או ארוחת צהריים- כלומר : לחלק את המינון היומי בין מתן בבוקר למתן בצהריים) . יש לבלוע את הטבליה עם כוס מלאה של מים. טבליות ריטלין ניתנות לחציה. אם הטבליות גורמות לך לחוסר 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 פעילות התרופה תהיה זהה בכל פעם. בחולים מסוימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. היוועץ ברופא בנוגע לזמן הנכון במהלך היום לנטילת המנה האחרונה של ריטלין.
3 . כיצד תשתמש בתרופה?	**משך הטיפול:** יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שהרופא הורה לך. אין להשתמש מעבר לנדרש, בתכיפות גבוהה יותר או למשך זמן ממושך יותר ממה שהורה לך הרופא. שימוש לא הולם בתכשיר עשוי לגרום לו להיות ממכר. משך הטיפול ב-ADHD משתנה בין מטופל למטופל. ניתן להפסיק את הטיפול במהלך או לאחר תקופת ההתבגרות המינית. ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה.	**משך הטיפול:** יש להמשיך וליטול ריטלין למשך הזמן עליו הורה הרופא. תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים של המצב הרפואי, אך היא אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצב בכדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש והוא ידון 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 יתכן והרופא יורה על הפסקת נטילת ריטלין בפרקי זמן מסוימים (למשל בסופי שבוע, או בחופשות בית הספר או חופשות ארוכות) , בכדי לראות האם נטילתה עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עוזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.
3 . כיצד תשתמש בתרופה?	**בדיקות ומעקב:** על מנת לראות האם לריטלין יש השפעות לא רצויות, הרופא יבדוק מפעם לפעם את מצב בריאותו של החולה (לדוגמה : לחץ דם, קצב לב) ובנוסף ינטר גדילה בילדים הנוטלים ריטלין. בדיקות דם יבוצעו על מנת לנטר את כמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות דם) במידה וחולה נוטל	**בדיקות ומעקב** : בתקופת הטיפול בתרופה הרופא יעקוב אחר מצבו הרפואי של המטופל ויבצע מדידת לחץ דם, גובה, משקל וכן בדיקות דם בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי. אם ילדך אינו גדל לגובה או עולה במשקל כצפוי, יתכן וידרשו הפסקות בטיפול בריטלין.

	ריטלין לזמן ממושך.	
3 . כיצד תשתמש בתרופה ?	**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ויש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום .אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם יש לך כל שאלה על כך, אנא פנה לרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא.	**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ויש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום . לדוגמא, 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 להעלות את הסיכויים להופעת תופעות לוואי. אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, היוועץ ברוקח. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא. כמו כל התכשירים המעוררים, **תרופה זו עלולה להיות ממכרת ומנוצלת לרעה ע"י אנשים מסוימים**. אם תיטול אותה בצורה נכונה, כפי שהורה הרופא שימוש לרעה או תלות לא אמורות להופיע, לא כעת ולא בעתיד. יש להקפיד להגיע לפגישות המעקב אצל הרופא בכדי שניתן יהיה לעקוב אחר התקדמות הטיפול (ראה גם מעלה בסעיף "בדיקות ומעקב").
4.תופעות לוואי	כמו בכל התרופות, השימוש בריטלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל קלות עד מתונות וחולפות בדרך כלל. תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות: לדווח מיד לרופא במקרים הבאים:	כמו בכל התרופות, השימוש בריטלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. לעיתים תופעות לוואי מסויימות עשויות להיות רציניות, לרוב הן לא רציניות. יתכן ותזדקק לטיפול רפואי עבור חלק מתופעות הלוואי. יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:
4. תופעות לוואי חמורות	התנפחות של השפתיים או הלשון, או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)	הופעת סימנים של תגובה אלרגית כגון: התנפחות של הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)
4. תופעות לוואי חמורות	חום גבוה פתאומי. לחץ דם גבוה מאוד ופרכוסים חמורים (Neuroleptic Malignant Syndrome)	חום גבוה פתאומי, הזעה, דפיקות לב מהירות, כאב בחזה, קשיון שרירים ותנודות בלחץ הדם אשר עלולות להוביל לאובדן הכרה
4. תופעות לוואי חמורות	דפיקות לב מהירות, כאב בחזה	דפיקות לב קצב לב לא נורמלי
4. תופעות לוואי חמורות	חבורות (סימן לתרומבוציטופניה פורפורה)	הופעת דימום לא רגיל או חבורות עוריות
4. תופעות לוואי חמורות		עייפות לא רגילה, קוצר נשימה במהלך ביצוע פעילות גופנית, סחרחורת, חיוורון עורי
4. תופעות לוואי חמורות	עוויתות שרירים או טיקים	עוויתות בלתי נשלטות, תנועות של טלטול או ביצוע תנועות הדומות ל"כתיבה"
4. תופעות לוואי חמורות	כאבי גרון וחום או צמרמורות (סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים)	מצב תמידי של נוכחות תסמינים "דמויי-שפעת" כגון צמרמורות , חום, כאבי גרון, נזלת, נפיחות בבלוטות, כאבי שרירים או מפרקים
4. תופעות לוואי חמורות	התקפים (פרכוסים, התכווצויות, אפילפסיה)	התקפים (פרכוסים) או התעלפות בלתי מוסברת
4. תופעות לוואי חמורות		כאב או תעוקה בחזה
4. תופעות לוואי חמורות		קצב לב מהיר או לא סדיר
4. תופעות לוואי חמורות		הצהבה של העור או העיניים, גוון כהה לשתן או גוון בהיר לצואה

4. תופעות לוואי חמורות		הקאות
4. תופעות לוואי חמורות		התרגשות, פעלתנות יתר והתנהגות נטולת עכבות
4. תופעות לוואי חמורות		הופעה של אגרסיביות או החמרה של התנהגות אגרסיבית
4. תופעות לוואי חמורות		כאב ראש חמור או עיקש
4. תופעות לוואי חמורות		דיבור או תנועות גוף בלתי נשלטות (סינדרום Tourette)
4. תופעות לוואי חמורות		תפקודי כבד לא תקינים כולל תרדמת כבדית
4. תופעות לוואי חמורות		ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה)
4. תופעות לוואי חמורות		ירידה במספר טסיות הדם (הסימנים לכך הם הופעת דימומים או חבורות)
4. תופעות לוואי חמורות		תופעות הלוואי שצוינו מעלה עלולות להיות חמורות. יתכן ויהיה צורך בקבלת טיפול רפואי דחוף.
4. תופעות לוואי נוספות:		דווח לרופא במידה ואתה מבחין באחת מהתופעות הבאות והיא מדאיגה אותך: - בחילה - כאב בטן, בטן רגיזה או קשיי עיכול - אובדן תאבון - אובדן משקל והאטה בגדילה בילדים - עצבנות - אי שקט ואי יכולת לישון - יובש בפה - כאב ראש - נמנום - סחרחורת - שינויי מצב רוח כגון דיכאון או רגזנות - ראיה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראיה - עוויתות שרירים - נשירת שיער - כתמים אדומים מורמים על העור (לעיתים גם מגרדים) - כאבי מפרקים - כאבי שיניים - הזעת יתר - תחושת מתח - תחושת מצוקה נפשית או התרגשות - שיעול
4. תופעות לוואי	<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין:</u> הפרעות במערכת הדם: ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות דם). הפרעות במערכת החיסון: התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית). הפרעות פסיכיאטריות: רגזנות, תוקפנות (אגרסיה), שינויים במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיונות התאבדות, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או אמוציה, חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיביות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.	<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין:</u> ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות דם). התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית). רגזנות, תוקפנות (אגרסיה), שינויים במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיונות התאבדות (כולל התאבדות בפועל), מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או אמוציה, חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיביות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 22.08.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Ritalin SR 20 mg tablets (29487)

שם בעל הרישום Novartis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
2. לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה	אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל-Methylphenidate או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה בסעיף 6 "מידע נוספ". אם אתה חושב כי הנך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.	אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) למרכיב הפעיל- Methylphenidate או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוספ". חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה; נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או בחלקים אחרים של הגוף; פריחה, גרד או אדמומיות עורית.
2. **לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה**	אם הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס.	פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)- או בעיות אחרות בבלוטת התריס
2. **לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה**	אם הנך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמשת לטיפול בדיכאון או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין (ראה להלן "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...").	**אין ליטול ריטלין אם הנך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) 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 עליה פתאומית בחום הגוף, לחץ דם גבוה בצורה קיצונית ועוויתות חמורות. **שאל את הרופא אם אתה לא בטוח האם נטלת אחת מתרופות אלו.**
2. **לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה**	אם יש לך תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים (Tourette's Syndrome) או אם אחד מבני משפחתך סובל מ- Tourette`s Syndrome	תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים או "טיקים " (Tourette's Syndrome) או אם אחד מבני משפחתך סובל מ- Tourette`s Syndrome
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		**ספר לרופא אם אתה אלרגי לכל תרופה אחרת, מזון, חומרי צבע או משמרים. הרופא ירצה לדעת האם אתה מועד ללקות באלרגיות**. ספר לרופא אם יש לך אי סבילות ללקטוז או לגלוטן (ראה גם סעיף: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		אם במשפחתך יש היסטוריה רפואית של מוות פתאומי או קצב לב לא סדיר
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		התקשות של עורקי הדם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		כל בעיית לב אחרת , נוכחית או שהתקיימה בעבר
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		דיכאון חמור, הפרעה דו קוטבית (בי-פולארית) או מחלות נפשיות אחרות
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה		קיבה רגיזה, אובדן תיאבון וקשיי שינה הינם שכיחים, במיוחד בתחילת הטיפול. הרופא בדרך כלל יוכל לסייע על ידי הוראה להורדת המינון של ריטלין או שינוי בזמני הנטילה של התרופה.
תגובות בין תרופתיות	נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בדיכאון)	תרופות לטיפול בדיכאון כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי MAO
תגובות בין תרופתיות	תרופות נגד קרישת דם	תרופות נגד קרישת דם הניטלות דרך הפה או וורפרין (תרופות המשמשות למניעת היווצרות קרישי דם)
תגובות בין תרופתיות		• guanethidine
תגובות בין תרופתיות		• מאלחשים מקבוצת halogenated anaesthetics
תגובות בין תרופתיות		יתכן כי יהיה 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. לרופא ולרוקח שלך יש מידע נוסף על תרופות אשר יש להימנע מנטילתן או אשר יש להיזהר בנטילתן יחד עם ריטלין .
הריון והנקה	**הריון** יש ליידע את הרופא אם הנך בהריון, או חושבת שהנך בהריון. אין להשתמש בריטלין במהלך ההריון למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בו. **הנקה** יש ליידע את הרופא אם הנך מיניקה. אין להניק במהלך טיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.	**הריון והנקה** יש לידע את הרופא אם את בהריון או מניקה. שאלי את הרופא על הסיכונים והיתרונות בנטילת ריטלין במקרה זה. אין להשתמש בריטלין במהלך הריון אלא אם הרופא רשם זאת במפורש. תרופה זו עלולה להשפיע על התפתחות תינוקך, אם את נוטלת אותה בעת ההריון. אם הרית בתקופת הטיפול בריטלין, היוועצי ברופא. הרופא ידון איתך בחסרונות וביתרונות של נטילת התרופה במהלך הריון. אין להניק במהלך הטיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עלול לעבור לחלב אם.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול	**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן הטיפול בריטלין. אלכוהול עשוי לגרום להחמרה בתופעות הלוואי של ריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסוימים מכילים אלכוהול.	**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול** אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסוימים מכילים אלכוהול. אלכוהול עלול לגרום להחמרה בתופעות הלוואי של ריטלין , כגון סחרחורות ונמנום.
נהיגה ושימוש במכונות	**נהיגה ושימוש במכונות** השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, ערפול ראייה, הזיות או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום בעירנות. אם אתה חווה תסמינים אלו, הימנע מנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.	**נהיגה ושימוש במכונות** בתקופת הטיפול בריטלין יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת עירנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, ערפול ראייה, הזיות או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום ביכולת הריכוז באנשים מסוימים. אם אתה חווה תסמינים אלו, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע כל פעילות המחייבת תגובות מהירות או אשר

		עלולה להיות מסוכנת. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.
3 . כיצד תשתמש בתרופה ?	**מתי וכיצד ליטול ריטלין SR:** המינון המקובל הוא פעם אחת ביום. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה. להגברת התועלת, יש ליטול טבליות ריטלין SR מיד אחרי ארוחה, רצוי אחרי ארוחת בוקר משמעותית. טבליות ריטלין SR אינן ניתנות לחציה. בחולים מסוימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. על מנת להמנע מקושי בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב אלא אם הרופא ממליץ אחרת.	**מתי וכיצד ליטול ריטלין SR:** לילדים מעל גיל 6 שנים: המינון המקובל הוא טבליה אחת, פעם אחת ביום. למבוגרים: הרופא יחליט על המינון המתאים. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש את הטבליה. להגברת התועלת, יש ליטול טבליות ריטלין SRמיד אחרי ארוחה, רצוי אחרי ארוחת בוקר משמעותית. טבליות ריטלין SR אינן ניתנות לחציה. אם הטבליות גורמות לך לחוסר 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 פעילות התרופה תהיה זהה בכל פעם. בחולים מסוימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. היוועץ ברופא בנוגע לזמן הנכון במהלך היום לנטילת המנה האחרונה של ריטלין .
3 . כיצד תשתמש בתרופה ?	**משך הטיפול:** יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שהרופא הורה לך. אין להשתמש מעבר לנדרש, בתכיפות גבוהה יותר או למשך זמן ממושך יותר ממה שהורה לך הרופא. שימוש לא הולם בתכשיר עשוי לגרום לו להיות ממכר. משך הטיפול ב-ADHD משתנה בין מטופל למטופל. ניתן להפסיק את הטיפול במהלך או לאחר תקופת ההתבגרות המינית. ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה.	**משך הטיפול:** יש להמשיך וליטול ריטלין למשך הזמן עליו הורה הרופא. תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים של המצב הרפואי, אך היא אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצב בכדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש והוא ידון 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 יתכן והרופא יורה על הפסקת נטילת ריטלין בפרקי זמן מסוימים (למשל בסופי שבוע, או בחופשות בית הספר או חופשות ארוכות) , בכדי לראות האם נטילתה עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עוזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.
3 . כיצד תשתמש בתרופה ?	**בדיקות ומעקב:** על מנת לראות האם לריטלין יש השפעות לא רצויות, הרופא יבדוק מפעם לפעם את מצב בריאותו של החולה (לדוגמה: לחץ דם, קצב לב) ובנוסף ינטר גדילה בילדים הנוטלים ריטלין. בדיקות דם יבוצעו על מנת לנטר את כמות תאי הדם (תאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות דם) במידה וחולה נוטל ריטלין לזמן ממושך.	**בדיקות ומעקב:** בתקופת הטיפול בתרופה הרופא יעקוב אחר מצבו הרפואי של המטופל ויבצע מדידת לחץ דם, גובה, משקל וכן בדיקות דם בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי. אם ילדך אינו גדל לגובה או עולה במשקל כצפוי, יתכן וידרשו הפסקות בטיפול בריטלין.
3 . כיצד תשתמש בתרופה ?	**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ויש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום .אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם יש לך כל שאלה על כך, אנא פנה לרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא.	**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ויש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום . לדוגמא, 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 להעלות את הסיכויים להופעת תופעות לוואי. אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, היוועץ ברוקח. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על-ידי הרופא.

		כמו כל התכשירים המעוררים, **תרופה זו עלולה להיות ממכרת ומנוצלת לרעה ע"י אנשים מסוימים**. אם תיטול אותה בצורה נכונה, כפי שהורה הרופא שימוש לרעה או תלות לא אמורות להופיע, לא כעת ולא בעתיד. יש להקפיד להגיע לפגישות המעקב אצל הרופא בכדי שניתן יהיה לעקוב אחר התקדמות הטיפול (ראה גם מעלה בסעיף "בדיקות ומעקב").
4.תופעות לוואי	כמו בכל התרופות, השימוש בריטלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל קלות עד מתונות וחולפות בדרך כלל. **תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות:** **יש לדווח מיד לרופא במקרים הבאים:**	כמו בכל התרופות, השימוש בריטלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. לעיתים תופעות לוואי מסויימות עשויות להיות רציניות, לרוב הן לא רציניות. יתכן ותזדקק לטיפול רפואי עבור חלק מתופעות הלוואי. יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:
4.תופעות לוואי חמורות	התנפחות של השפתיים או הלשון, או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)	הופעת סימנים של תגובה אלרגית כגון: התנפחות של הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)
4.תופעות לוואי חמורות	חום גבוה פתאומי. לחץ דם גבוה מאוד ופרכוסים חמורים (Neuroleptic Malignant Syndrome)	חום גבוה פתאומי, הזעה, דפיקות לב מהירות, כאב בחזה, קשיון שרירים ותנודות בלחץ הדם אשר עלולות להוביל לאובדן הכרה
4.תופעות לוואי חמורות	דפיקות לב מהירות, כאב בחזה	דפיקות לב קצב לב לא נורמלי
4.תופעות לוואי חמורות	עוויתות בלתי נשלטות (סימנים לדיסקינזיה)	רעד או רטט בלתי נשלט של הגוף
4.תופעות לוואי חמורות	חבורות (סימן לתרומבוציטופניה פורפורה)	הופעת דימום לא רגיל או חבורות עוריות
4.תופעות לוואי חמורות		עייפות לא רגילה, קוצר נשימה במהלך ביצוע פעילות גופנית, סחרחורת, חיוורון עורי
4.תופעות לוואי חמורות	עוויתות שרירים או טיקים	עוויתות בלתי נשלטות, תנועות של טלטול או ביצוע תנועות הדומות ל"כתיבה"
4.תופעות לוואי חמורות	כאבי גרון וחום או צמרמורות (סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים)	מצב תמידי של נוכחות תסמינים "דמויי-שפעת" כגון צמרמורות , חום, כאבי גרון, נזלת, נפיחות בבלוטות, כאבי שרירים או מפרקים
4.תופעות לוואי חמורות	התקפים (פרכוסים, התכווצויות, אפילפסיה)	התקפים (פרכוסים) או התעלפות בלתי מוסברת
4.תופעות לוואי חמורות		כאב או תעוקה בחזה
4.תופעות לוואי חמורות		קצב לב מהיר או לא סדיר
4.תופעות לוואי חמורות		הצהבה של העור או העיניים, גוון כהה לשתן או גוון בהיר לצואה
4.תופעות לוואי חמורות		הקאות
4.תופעות לוואי חמורות		התרגשות, פעלתנות יתר והתנהגות נטולת עכבות
4.תופעות לוואי חמורות		הופעה של אגרסיביות או החמרה של התנהגות אגרסיבית
4.תופעות לוואי חמורות		כאב ראש חמור או עיקש
4.תופעות לוואי חמורות		דיבור או תנועות גוף בלתי נשלטות (סינדרום Tourette)

4.תופעות לוואי חמורות		תפקודי כבד לא תקינים כולל תרדמת כבדית
4.תופעות לוואי חמורות		ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה)
4.תופעות לוואי חמורות		ירידה במספר טסיות הדם (הסימנים לכך הם הופעת דימומים או חבורות יותר בקלות מהנורמה)
4.תופעות לוואי חמורות		תופעות הלוואי שצוינו מעלה עלולות להיות חמורות. יתכן ויהיה צורך בקבלת טיפול רפואי דחוף.
4. תופעות לוואי נוספות:		דווח לרופא במידה ואתה מבחין באחת מהתופעות הבאות והיא מדאיגה אותך: - בחילה - כאב בטן, בטן רגיזה או קשיי עיכול - אובדן תאבון - אובדן משקל והאטה בגדילה בילדים - עצבנות - אי שקט ואי יכולת לישון - יובש בפה - כאב ראש - נמנום - סחרחורת - שינויי מצב רוח כגון דיכאון או רגזנות - ראיה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראיה - עוויתות שרירים - נשירת שיער - כתמים אדומים מורמים על העור (לעיתים גם מגרדים) - כאבי מפרקים - כאבי שיניים - הזעת יתר - תחושת מתח - תחושת מצוקה נפשית או התרגשות - שיעול
4. תופעות לוואי	<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין</u>: הפרעות במערכת הדם: ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות דם). הפרעות במערכת החיסון: התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית). הפרעות פסיכיאטריות: רגזנות, תוקפנות (אגרסיה), שינויים במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיונות התאבדות, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או אמוציה, חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיביות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.	<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין</u>: ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות דם). התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית). רגזנות, תוקפנות (אגרסיה), שינויים במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיונות התאבדות (כולל התאבדות בפועל), מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או אמוציה, חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיביות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 22.08.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Ritalin LA 10/20/30/40 mg modified release capsules (33288/30935/30936/30937)

שם בעל הרישום Novartis Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
2. לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה	אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל-Methylphenidateאו לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". אם אתה חושב כי הנך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.	אם הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל-Methylphenidate (המרכיב הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה ; נפיחות בפנים, שפתיים, לשון או בחלקים אחרים של הגוף ; פריחה, גרד או אדמומיות עורית
2. **לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה**		עוויתות לא רצוניות ("טיקים")-התכווצות שרירים המתרחשת בדרך כלל בפנים או בכתפיים, או אם אחייך או אחיותיך סובלים מכך.
2. **לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה**	אם הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס.	פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד)-היפרתירואידיזם, או בעיות אחרות בבלוטת התריס .
2. **לפני השימוש בתרופה- אין להשתמש בתרופה**	אם הנך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמשת לטיפול בדיכאון או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין (ראה להלן "אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות...").	**אין ליטול ריטלין LA אם הנך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 הימים לפני התחלת הטיפול בריטלין** . נטילת ריטלין LA יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי MAO עלולה לגרום לתגובה חמורה הכוללת עליה 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:	**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**	**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: ספר לרופא אם אתה אלרגי לכל תרופה אחרת, מזון, חומרי צבע או משמרים.** הרופא ירצה לדעת האם אתה מועד ללקות באלרגיות.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		אם במשפחתך יש היסטוריה רפואית של מוות פתאומי או קצב לב לא סדיר
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		התקשות של עורקי הדם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה- לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:		דיכאון חמור, הפרעה דו-קוטבית (בי-פולרית) או מחלות נפשיות אחרות
תגובות בין תרופתיות	תרופות המעלות את לחץ הדם	תרופות המעלות את לחץ הדם או המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם
תגובות בין תרופתיות	נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בדיכאון)	תרופות לטיפול בדיכאון, כגון נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor)
תגובות בין תרופתיות	תרופות נגד קרישת דם	תרופות הניתנות דרך הפה נגד קרישת דם או וורפרין (תרופות המשמשות למניעת היווצרות קרישי דם)
תגובות בין תרופתיות		guanethidine
תגובות בין תרופתיות		מאלחשים מקבוצת halogenated anaesthetics
תגובות בין תרופתיות		אם לא ידעת את הרופא על תרופות נוספות שאתה נוטל, היוועץ בו לפני נטילת ריטלין LA.
תגובות בין תרופתיות		אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, הזכר לרופא שלך, רופא השיניים או הרוקח כי אתה מטופל בריטלין LA.
הריון והנקה	**הריון והנקה** **הריון** יש ליידע את הרופא אם הנך בהריון, או חושבת שהנך בהריון. אין להשתמש בריטלין במהלך ההריון למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בו.	**הריון והנקה** **הריון** אין להשתמש בריטלין LA במהלך ההריון למעט מקרים בהם הרופא הורה על כך במפורש. תרופה זו עלולה להשפיע על התפתחות תינוקך, אם את נוטלת אותה בעת ההריון. אם הרית בתקופת הטיפול בריטלין LA , היוועצי ברופא. הרופא יוכל לדון איתך בחסרונות וביתרונות של נטילת התרופה במהלך הריון.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול	**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן הטיפול בריטלין. אלכוהול עשוי לגרום להחמרה בתופעות הלוואי של ריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסויימים מכילים אלכוהול.	**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול** אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בריטלין LA. יש לזכור שמאכלים מסוימים ותרופות מסוימות מכילים אלכוהול. שתית אלכוהול עלולה לגרום להחמרה בחלק מתופעות הלוואי של ריטלין LA, כגון סחרחורות ונמנום.
נהיגה ושימוש במכונות	**נהיגה ושימוש במכונות** השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, ערפול ראייה, הזיות או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות לפגום בעירנות. אם אתה חווה תסמינים אלו, הימנע מנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.	**נהיגה ושימוש במכונות** בתקופת הטיפול בריטלין LA יש להיזהר בנהיגה, הפעלת מכונות או ביצוע משימות בהן נדרשת עירנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך, בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, ערפול ראייה 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?	**מתי וכיצד ליטול ריטלין LA:** יש ליטול ריטלין LA פעם אחת ביום, בבוקר, ניתן ליטול את הכמוסות ללא קשר לארוחות. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. אין לכתוש, ללעוס, או לחלק את הכמוסות או את תוכן הכמוסות! במידה והמטופל אינו יכול לבלוע את הכמוסה, ניתן לפזר את תוכן הכמוסה על כמות קטנה	**מתי וכיצד ליטול ריטלין LA:** יש ליטול ריטלין LA עם או בלי מזון. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה פעם אחת ביום, בבוקר, עם כוס מלאה של מים. אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות. במידה והמטופל אינו יכול לבלוע את הכמוסה,

	של מזון רך באופן הבא: • יש לפתוח בזהירות את הכמוסה ולפזר את כל תוכן הכמוסה על כמות קטנה של מזון רך (לדוגמה 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. כמוסה אחת של ריטלין LA מספקת שחרור ראשוני של חומר פעיל, ושחרור שני כ- 4 שעות לאחר מכן. לכן ניתן לקחת ריטלין LA בבוקר בבית ללא צורך בלקיחת מנה נוספת בצהריים. כמוסות ריטלין LA הנלקחות פעם ביום הן בנות השוואה לטבליות ריטלין הנלקחות פעמיים ביום. הרופא ייעץ לך כיצד ליטול כמוסות ריטלין LA במיוחד אם נטלת בעבר טבליות ריטלין. בחולים מסוימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. על מנת להמנע מקושי בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב אלא אם הרופא ממליץ אחרת.	ניתן לפתוח את הכמוסה בזהירות ולפזר את תוכנה (כדוריות קטנות) על כמות קטנה של מזון רך (כגון- רסק תפוחים) באופן הבא: • 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 חוסר 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 פעילות התרופה תהיה זהה בכל פעם. בחולים מסוימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. על מנת להמנע מקושי בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב אלא אם הרופא ממליץ אחרת.
3 . כיצד תשתמש בתרופה?	**משך הטיפול:** יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שהרופא הורה לך. אין להשתמש מעבר לנדרש, בתכיפות גבוהה יותר או למשך זמן ממושך יותר ממה שהורה לך הרופא. שימוש לא הולם בתכשיר עשוי לגרום לו להיות ממכר. משך הטיפול ב-ADHD משתנה בין מטופל למטופל. ניתן להפסיק את הטיפול במהלך או לאחר תקופת ההתבגרות המינית. ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה.	משך הטיפול: יש להמשיך וליטול ריטלין LA למשך הזמן עליו הורה הרופא. תרופה זו מסייעת בוויסות התסמינים של מצבך הרפואי, אך אינה מרפאת. הרופא יבדוק את השיפור במצבך בכדי לוודא שהתרופה פועלת כנדרש והוא ידון איתך בשאלה עד מתי יש להמשיך בטיפול. משך הטיפול ב ADHD שונה בין מטופל למטופל. במהלך הטיפול ב ADHD יתכן והרופא יורה על הפסקת נטילת ריטלין LA בפרקי זמן מסוימים (למשל-כל סוף שבוע, או בחופשות בית הספר) , בכדי לראות האם נטילתה עדיין נדרשת. הפסקות אלה בטיפול עוזרות גם להימנע מההאטה בגדילה אשר מתרחשת לעיתים כאשר ילדים נוטלים תרופה זו לאורך זמן.
3 . כיצד תשתמש בתרופה?	**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש ליידע את הרופא באיזו שעה הכמוסות נלקחו. ייתכן ותזדקק להשגחה רפואית. סימנים של מנת יתר הינם: הקאה, סערת נפש, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, קצב לב לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול ופרכוסים.	**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אינך חש בתסמיני הרעלה או באי נוחות כלשהי. חלק מהסימנים של מנת יתר הינם: הקאה, סערת נפש, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, קצב לב לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול ופרכוסים.
3 . כיצד תשתמש בתרופה?	**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב ונזכרת לפני אמצע היום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולחזור לשיגרה ביום למחרת. אם נזכרת מאוחר מדי ביום, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בבוקר שלמחרת כרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם יש לך כל שאלה על כך, אנא פנה לרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על- ידי הרופא.	**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הקצוב ונזכרת לפני אמצע היום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולחזור לשיגרה 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 הסיכויים להופעת תופעות לוואי. אם קשה לך לזכור מתי לקחת את התרופה שלך, היוועץ ברוקח. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על- ידי הרופא.

		כמו כל התכשירים המעוררים, **תרופה זו עלולה להיות ממכרת ומנוצלת לרעה ע"י אנשים מסוימים**. אם תיטול אותה בצורה נכונה, כפי שהורה הרופא שימוש לרעה או תלות לא אמורות להופיע, לא כעת ולא בעתיד
4.תופעות לוואי	**תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות:** **יש לדווח מיד לרופא במקרים הבאים**:	**יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:**
4.תופעות לוואי חמורות	התנפחות של השפתיים או הלשון, או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)	הופעת סימנים של תגובה אלרגית כגון: התנפחות של הפנים, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)
4.תופעות לוואי חמורות	חום גבוה פתאומי. לחץ דם גבוה מאוד ופרכוסים חמורים (Neuroleptic Malignant Syndrome)	חום גבוה פתאומי, הזעה, דפיקות לב מהירות, כאב בחזה, קישיון שרירים ותנודות בלחץ הדם אשר עלולות להוביל לאובדן הכרה
4.תופעות לוואי חמורות	עוויתות בלתי נשלטות (סימנים לדיסקינזיה)	רעד או רטט בלתי נשלט של הגוף
4.תופעות לוואי חמורות	חבורות (סימן לתרומבוציטופניה פורפורה)	הופעת דימום לא רגיל או חבורות עוריות
4.תופעות לוואי חמורות	עוויתות שרירים או טיקים	עוויתות בלתי נשלטות , תנועות של טלטול או ביצוע תנועות הדומות ל"כתיבה"
4.תופעות לוואי חמורות	כאבי גרון וחום או צמרמורות (סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים)	מצב תמידי של נוכחות תסמינים "דמויי-שפעת" כגון צמרמורות, חום, כאבי גרון, נזלת, נפיחות בבלוטות, כאבי שרירים או מפרקים
4.תופעות לוואי חמורות	ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות)	בלבול, ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות או אשליות)
4.תופעות לוואי חמורות	התקפים (פרכוסים, התכווצויות, אפילפסיה)	התקפים (פרכוסים) או התעלפות בלתי מוסברת
4.תופעות לוואי חמורות	.	קצב לב לא נורמלי
4.תופעות לוואי חמורות		דפיקות לב
4.תופעות לוואי חמורות		עייפות לא רגילה, קוצר נשימה במהלך ביצוע פעילות גופנית, סחרחורת, חיוורון עורי
4.תופעות לוואי חמורות		כאב או תעוקה בחזה
4.תופעות לוואי חמורות		קצב לב מהיר או לא סדיר
4.תופעות לוואי חמורות		הצהבה של העור או העיניים, גוון כהה לשתן או גוון בהיר לצואה
4.תופעות לוואי חמורות		הקאות
4.תופעות לוואי חמורות		התרגשות, פעלתנות יתר והתנהגות נטולת עכבות
4.תופעות לוואי חמורות		הופעה של אגרסיביות או החמרה של התנהגות אגרסיבית
4.תופעות לוואי חמורות		כאב ראש חמור או עיקש
4.תופעות לוואי חמורות		דיבור או תנועות גוף בלתי נשלטות (סינדרום Tourette)
4.תופעות לוואי חמורות		תפקודי כבד לא תקינים כולל תרדמת כבדית
4. תופעות לוואי חמורות		ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה)
4. תופעות לוואי חמורות		ירידה במספר טסיות הדם (הסימנים לכך הם הופעת דימומים או חבורות יותר בקלות מהנורמה)

4. תופעות לוואי		תופעות הלוואי שצוינו מעלה עלולות להיות חמורות. יתכן ויהיה צורך בקבלת טיפול רפואי דחוף.
4. תופעות לוואי נוספות		דווח לרופא במידה ואתה מבחין באחת מהתופעות הבאות והיא מדאיגה אותך: - בחילה - כאב בטן, בטן רגיזה או קשיי עיכול - אובדן תאבון - אובדן משקל והאטה בגדילה בילדים - עצבנות - אי שקט ואי יכולת לישון - יובש בפה - כאב ראש - נמנום - סחרחורת - שינויי מצב רוח כגון דיכאון או רגזנות - ראיה מטושטשת או הפרעות במיקוד הראיה - עוויתות שרירים - נשירת שיער - כתמים אדומים מורמים על העור (לעיתים גם מגרדים) - כאבי מפרקים - כאבי שיניים - הזעת יתר - תחושת מתח - תחושת מצוקה נפשית או התרגשות - שיעול
4. תופעות לוואי	<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין</u>: הפרעות במערכת הדם: ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות דם). הפרעות במערכת החיסון: התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית). הפרעות פסיכיאטריות: רגזנות, תוקפנות (אגרסיה), שינויים במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיונות התאבדות, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או אמוציה, חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיביות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.	<u>תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין</u>: ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות דם). התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית). רגזנות, תוקפנות (אגרסיה), שינויים במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיונות התאבדות (כולל התאבדות בפועל), מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או אמוציה, חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיביות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.