

# ריטלין® LA

## 20, 30, 40 מ"ג

כמוסות בשחרור מושהה

**הרכב:**  
כל כמוסה מכילה:  
Methylphenidate Hydrochloride 20, 30 or 40 mg

חומרים בלתי פעילים:  
Sugar spheres, Ammonio methacrylate copolymer, methacrylic acid copolymer, Talc, Triethyl citrate, Macrogol, Titanium dioxide (E171), Gelatin, red iron oxide (E172) (40 mg capsules only), and yellow iron oxide (E172) (30 and 40 mg capsules only).

**פעילות רפואית:**  
לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) כחלק מתכנית טיפולית הכוללת בדרך כלל טיפול פסיכולוגי, חינוכי, וסוציאלי.

### מתי אין להשתמש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון, למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בה. אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. אין להשתמש בתרופה אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה בחולים עם קצב לב לא סדיר או אנגינה חמורה (כאבים בחזה), פעילות יתר של בלוטת התריס, גלאוקומה, יבחוילים הסובלים ממתח, חרדה, חוסר מנוחה ואי שקט, מטיקים (TICS) או אם אחד מבני המשפחה סובל מטיקים, ובחולים עם Tourette's Syndrome או אם ידוע על היסטוריה משפחתית של מחלת Tourette's Syndrome.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**  
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מאפילפסיה או התקפי פרכוס, מהתמכרות לאלכוהול או לתרופות, דיכאון עמוק, פסיכוזות, יתר לחץ דם.

### איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת ולפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אפניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

### אזהרות:

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות ולתופעות פסיכוטיות, לכן אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר התקדמות המטופל, ולערוך בדיקות דם ולחץ דם. יתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה. אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6 מאחר שבטיחות ויעילות התרופה לא הוכחו. לעיתים ילדים המקבלים ריטלין לטווח ארוך יסבלו מגדילה איטית, אולם יתגברו על כך כאשר הטיפול יופסק. על ילדים אלה להיות במעקב גדילה. אין להשתמש בתרופה זו להקלת עייפות נורמלית. במקרה של טיפול ממושך אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. יתכן שיהיה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

### תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד עוויתות, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד דיכאון, תרופות המעלות לחץ דם, פנילבוטאזון PHENYLBUZAZONE, גואנטידין GUANETHIDINE (לטיפול ביתר לחץ דם).

### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: תופעות הלוואי השכיחות ביותר הינן עצבנות, נמנום, קשיי שינה, איבוד תאבון. תופעות אלו חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

פריחה בעור, סרפדת (URTICARIA), חום, הזעה, בחילה, הקאה, כאבי בטן, סחרחורת, כאבי ראש, מצב רוח ירוד, חוסר מנוחה, התכווצות שרירים, יובש בפה, ראייה מטושטשת, אובדן משקל, שינויי לחץ דם, נשירת שיער. אם הופיעו או החמירו תופעות אלה יש להיבדק ע"י הרופא.

### תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

חום גבוה פתאומי, כאב ראש חמור ובלבול, דפיקות לב מהירות, כאב בחזה, עוויתות בלתי נשלטת, חבורות (סממן לתרומבוציטופניה פורפורה), עוויתות שרירים או טיקים, כאבי גרון, חום וצינון (כסממן לתופעות בדם), תנועות בלתי רצוניות של הגפיים, גוף ופנים, הזיות, פרכוסים, עקצוץ בעור או שלפוחיות, כתמים אדומים על העור המשך/י הטיפול ופנה/י לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להיוועץ עם הרופא מיד.

#### תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

#### מינון:

מינון לפי הוראת הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. במידה ונראה לך כי השפעת התרופה עליך או על ילדך חזקה או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזוכרת: אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אם נטלת בטעות מנה כפולה פנה/י מיד לרופא או לבית החולים הקרוב.

#### אופן השימוש:

אין ללעוס, לחצות או לכתוש את הכמוסות או את תוכן הכמוסות! יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. ניתן ליטול את הכמוסות ללא קשר לארוחות. במידה והמטופל אינו יכול לבלוע את הכמוסה, ניתן לפתוח את הכמוסה בזהירות, ולפזר את התוכן עם קצת אוכל רך ולא חם, וליטול מיד. (אין לשמור את התערובת לשימוש עתידי). כמוסה אחת מספקת שחרור ראשוני של חומר פעיל, ושחרור שני כ- 4 שעות לאחר מכן. לכן ניתן לקחת ריטלין LA בבוקר ללא צורך בלקיחת מנה נוספת בצהרים.

#### כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

#### מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי-כך תמנע/י הרעלה. אם את/ה או ילדך נטלתם מנת יתר, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה אתך. סימנים של מנת יתר הינם: הקאה, חוסר מנוחה, כאב ראש, צמרמורות, עוויתות שרירים, קצב-לב לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול ועצבנות.

אין לגרום להקאת ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק.

אל תתנ/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

#### אחסנה:

להגן מפני לחות. אחסון בטמפרטורת החדר עד ל-30°C.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

#### מס' רישום התרופה:

ריטלין LA 20 מ"ג: 130 61 30935 00

ריטלין LA 30 מ"ג: 130 60 30936 00

ריטלין LA 40 מ"ג: 130 59 30937 00

נוברטיס פארמה בע"מ, בזל, שוייץ

היצרן: ראה/י קופסא.

#### בעל הרישום:

פרומדיקו בע"מ, רח' בלטימור 4, פתח-תקוה.