

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים

(תכשירים) התשס"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

ריטלין®

10 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: Methylphenidate Hydrochloride 10 mg

חומרים בלתי פעילים: Lactose, Magnesium stearate, Calcium phosphate, Gelatin, Talc, Wheat starch

כל טבליה מכילה 40 מ"ג לקטוז

קבוצה תרופאטית:

מעורר מערכת העצבים

פעילות רפואית:

לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD) כחלק מתכנית טיפולית הכוללת בדרך כלל טיפול פסיכולוגי, חינוכי, וסוציאלי; ולטיפול בחולי נרקולפסיה.

הפרעת קשב וריכוז או הפרעה היפרקינטית הינה הפרעת התנהגות בילדים ומתבגרים. קרוב ל- 3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע וואו להתרכז במשימות למשך כל זמן שהוא. לילדים עם הפרעה זו עשוי להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה להשתלט עליהם בבית הספר ובבית.

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 ע"י רופא ע"י הקלטה של תבניות עירות-שינה.

ריטלין פועל ע"י שיפור הפעילות של חלקים מסויימים במוח אשר נמצאים בתת פעילות. ריטלין משפר קשב (משך קשב), וריכוז ומפחית התנהגות אימפולסיבית.

ריטלין מקל על עודף ישנוניות במהלך היום בחולים הסובלים מנרקולפסיה.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בה אין להשתמש בתכשיר אם הינך מניקה. לא ידוע אם ריטלין עובר לחלב אם.
אם הינך אלרגית/ (בעלת רגישות יתר) ל- Methylphenidate Hydrochloride או לאחד ממרכיבי התרופה המפורטים בתחילת עלון זה.
אם אתה חושבת/ כי הינך אלרגית, פנה/י לקבלת ייעוץ מהרופא. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6
אם אי פעם היו לך בעיות לב כגון התקף לב, קצב לב לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב
אם יש לך לחץ דם מאוד גבוה (יתר לחץ דם) או הצרות של כלי דם [arterial occlusive disease] אשר עשויה לגרום לכאבים בזרועות וברגלים)
אם הינך סובלת/ מבעיות בבלוטת התריס
אם הינך סובלת/ מלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
אם הינך סובלת/ מממתח, חרדה, חוסר מנוחה ואי שקט
אם יש לך תנועות גוף ודיבור שאינן נשלטות (Tourette's Syndrome) או אם אחד מבני משפחתך סובל מ- Tourette's Syndrome
אם יש לך גידול של בלוטת האדרנל (יותרת הכיליה) בשם Phaeochromocytoma.
אם הינך נוטלת/ תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמש לטיפול בדיכאון או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין

אם הנך בעלת/ עבר של התמכרות לאלכוהול, לסמים או לתרופות; אם היו לך התקפי אפילפסיה או פרכוסים. אם יש לך יתר לחץ דם; אם הנך סובלת/ מפגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב structural cardiac abnormality); אם הינך סובלת/ או סבלת בעבר מבעיות לב אחרות; אם יש או היתה אי תקינות של כלי הדם במוח, (למשל מפרצת [aneurysm], שבץ מוחי [stroke], דלקת כלי הדם [vasculitis]); אם יש לך הפרעה מנטלית חמורה הגורמת לחשיבה ותפיסה חריגה [psychosis], תחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק [acute mania]; אם יש לך תסמינים פסיכוסטיים כגון הזיות; אם יש לך התנהגות תוקפנית; אם יש לך מחשבות או התנהגות אובדנית.
אם יש לך התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, טיקים [tics] או אם אחד מבני משפחתך סובל מטיקים. סימנים של טיקים הינם קשים לשליטה, התעונויות חוזרות של חלקים שונים בגוף או חזרה על קולות ומילים.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, נמנום, לערפול בראיה, הזיות או תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים המרכזית אשר יכולות 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.

אזהרות:

מוות פתאומי דווח בהקשר לשימוש בתכשירים לטיפול בהפרעת קשב וריכוז (ADHD) בילדים הסובלים ממום בלב. בדרך כלל, אין להשתמש בריטלין בילדים, מתבגרים או מבוגרים הסובלים ממום בלב. שימוש ממושך בלתי מבוקר עלול לגרום לתלות ולתופעות פסיכוטיות, לכן אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. יש לתת ריטלין תחת השגחה רפואית בלבד ולאחר אבחנה מתאימה.

יתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה. תתכן תוצאה חיובית שגויה בבדיקות מעבדה לשימוש בריטלין. כולל בדיקות הנערכות בענפי ספורט. 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 גדילת ילדים 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. התרופה מכילה גלוטן (עמילן חיטה) ולקטוז

לעיתים ילדים המקבלים **ריטלין** לטווח ארוך יסבלו מגדילה איטית, אולם בדרך כלל יתגברו על כך כאשר הטיפול יופסק. במקרה של טיפול ממושך אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. יתכן שיהיה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול אם הינך עומדת/לעבור ניתוח, יש לידע את הרופא כי אתה נוטל ריטלין. אין לקחת ריטלין ביום הניתוח במידה ומשתמשים בסוג מסויים של מאלחש מאחר וקיים סיכוי לעליה פתאומית בלחץ הדם במהלך הניתוח. 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, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. אין לקחת ריטלין אם אתה/ה נוטל/ת תרופה מקבוצת מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמש לטיפול בדיכאון או אם נטלת MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין. נטילת מעכבי MAO עם ריטלין עשויה לגרום לעליה פתאומית בלחץ הדם, חשוב לידע את הרופא או הרוקח על כל תרופה אחרת שנמצאת בשימוש על-ידך, יתכן כי יהיה צורך להתאים את המינון או להפסיק את אחת התרופות במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המעלות את לחץ הדם; נוגדי דיכאון טריציקליים (משמשים לטיפול בדיכאון); אגוניסטים לרצפטור מסוג אלפא 2 כגון קלונדין (משמש לטיפול בלחץ דם גבוה), תרופות נגד עוויתות (לטיפול בפרכוסים); תרופות נגד קרישת דם; פנילבוטאזון phenylbutazone (לטיפול בכאבים או בחום), תרופות המשפיעות על המערכת הדופאמינרגית (לטיפול במחלת הפרקינסון או בפסיכוזה).

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי למרות שלא כולן סובלים מהן. תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל קלות עד מתונות ובדרך כלל חולפות. תופעות לוואי עשויות להתרחש בתדירויות מסוימות המוגדרות להלן:

שכיחה מאוד:	משפיעה על יותר ממטופל אחד (1) בכל 10 מטופלים
שכיחה:	משפיעה על 1 עד 10 מטופלים בכל 100 מטופלים
נדירה:	משפיעה על 1 עד 10 מטופלים בכל 10000 מטופלים
נדירה מאוד:	משפיעה על פחות ממטופל אחד (1) בכל 10000 מטופלים

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

עצבנות, קושי להרדם.

תופעות לוואי שכיחות:

ירידה בתאבון, כאבי ראש, סחרחורות, נמנום, שינוי בלחץ הדם (בדרך כלל עליה), קצב לב לא תקין, דפיקות לב (פלפיטציות), בחילה, הקאה, כאבי בטן, יובש בפה, פריחה בעור, פריחה מגרדת, סרפדת (urticaria), חום, נשירת שיער, כאבים במפרקים.

תופעות לוואי נדירות:

האטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בשימוש ממושך בילדים, ראייה מטושטשת.

תופעות לוואי נדירות מאוד:

ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה), ירידה בטסיות דם (טרומבוציטופניה), פעלתנות בלתי רגילה, מצב רוח ירוד, דיבור בלתי נשלט ותנועות גוף לא נשלטות (Tourette's syndrome), תפקודי כבד לא תקינים כולל תרדמת כבדית, התכווצות שרירים.

תופעות לוואי שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין:

זיהומים: דלקת של מעברי האף והגרון.

הפרעות במערכת הדם (blood disorder): ירידה במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטרומבוציטים).

הפרעות במערכת החיסון: התנפחות של האוזניים (תסמין של תגובה אלרגית).

הפרעות פסיכיאטריות: תחושת חרדה, רגזנות וחוסר שקט, תוקפנות (אגרסיה), שינוי במצב רוח, התנהגות או מחשבה לא תקינות, כעס, מחשבות או נסיגות התאבדות, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש (אמוציה), חזרה על דברים שוב ושוב, אובססיות לדבר אחד, בלבול, התמכרות.

הפרעות במערכת העצבים: רעד, חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה.

הפרעות בעיניים: ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראיה.

הפרעות בלב: הפסקת דופק, התקף לב.

הפרעות בכלי הדם: חוסר תחושה באצבעות ובבוהן, עקצוץ ושינוי צבע (מלבן לכחול, ואז לאדום) בקור (Raynaud's phenomenon).

הפרעות נשימתיות: שיעול, כאב גרון, קוצר נשימה.

הפרעות במערכת העיכול: שלשול, עצירות.

הפרעות בעור: התנפחות של הפנים והצוואר, הזעת יתר, האדמה של העור, הופעת כתמים אדומים וגדולים על העור מספר שעות לאחר לקיחת התרופה.

הפרעות במערכת שריר-שלד: כאבי שרירים, עוויתות שרירים.

הפרעות בכיליה ובשתן: דם בשתן.

הפרעות במערכת הרבייה ובחזה: התנפחות השדים בגברים.

הפרעות כלליות: כאב בחזה, עייפות, מוות פתאומי.

בחקירה: ירידה במשקל, רחשים לא רגילים מהלב.

, , , , אם הופיעו או החמירו תופעות אלה יש להיבדק ע"י הרופא.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

התנפחות של השפתיים או הלשון, או קושי בנשימה (סימנים של תגובה אלרגית חמורה); חום גבוה פתאומי. לחץ דם גבוה מאוד ופרכוסים חמורים (Neuroleptic Malignant Syndrome); כאב ראש חמור או בלבול, חולשה או שיתוק של הגפיים או הפנים, קושי בדיבור (אלה סימנים להפרעה בכלי הדם במוח); דפיקות לב מהירות, כאב בחזה; עוויתות בלתי נשלטות (סימנים לדיסקיניה); חבורות (סממן לתרומבוציטופניה

פורפורה; עוויתות שרירים או טיקים;; כאבי גרון, חום וצינון (סממן לירידה בספירת תאי דם לבנים); תנועות בלתי רצוניות של הגפיים, גוף ופנים (choreoathetoid movements); הזיות; התקפי אפילפסיה, פרכוסים; עקצוץ בעור או שלפוחיות (סימנים ל- exfoliative dermatitis); כתמים אדומים על העור (סימנים ל- erythema multiform);

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 תופעת 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. אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא

אופן השימוש:

מתי ואיך לקחת ריטלין

ניתן ליטול ריטלין עם או בלי ארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מים.

בחולים מסויימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. על מנת להמנע מקושי בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב אלא אם כן הרופא ממליץ אחרת.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן הטיפול בריטלין. אלכוהול עשוי לגרום להחמרה בתופעות הלוואי. יש לזכור שמאכלים מסויימים מכילים אלכוהול.

משך נטילת ריטלין

משך הטיפול ב- ADHD משתנה בין מטופל למטופל. ניתן להפסיק את הטיפול בזמן או לאחר תקופת ההתבגרות המינית.

אין להשתמש מעבר לנדרש, או בתכיפות גבוהה או למשך זמן ממושך יותר ממה שהורה לך הרופא. שימוש לא הולם בתכשיר עשויה לגרום לו להיות ממכר.

אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא יתכן שיהיה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול

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 ואמור לרופא באיזו שעה הטבליות נבלעו. 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 להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחרת היא עלולה להזיק.

אל תתן/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:

יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

אחסון בטמפרטורת החדר עד ל- 25°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: 113.76.22498.00

היצרן: נוברטיס פארמצויטיקה ס.א., ברצלונה, ספרד עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

בעל הרישום:

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י, רח' שחם 36 פתח-תקווה.