<u>**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**</u>

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 אתה נוטל 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 ההיריון.

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, סחרחורות, 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 בבטן, 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):
- צביטת (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.

<u>דיווח על תופעות לוואי:</u>
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.

DOR-Ria-LA-PIL-0621-03

<u>**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986**</u>

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

رياڤنير إل. أي 10 ملغ
كبسولات بإطلاق معدّل

تحتوي كل كبسولة على:
ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 10 ملغ
methylphenidate hydrochloride 10 mg

رياڤنير إل. أي 20 ملغ
كبسولات بإطلاق معدّل

تحتوي كل كبسولة على:
ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 20 ملغ
methylphenidate hydrochloride 20 mg

رياڤنير إل. أي 30 ملغ
كبسولات بإطلاق معدّل

تحتوي كل كبسولة على:
ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 30 ملغ
methylphenidate hydrochloride 30 mg

رياڤنير إل. أي 40 ملغ
كبسولات بإطلاق معدّل

تحتوي كل كبسولة على:
ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 40 ملغ
methylphenidate hydrochloride 40 mg

رياڤنير إل. أي 60 ملغ
كبسولات بإطلاق معدّل

تحتوي كل كبسولة على:
ميثيل فينيدات هيدروكلورايد 60 ملغ
methylphenidate hydrochloride 60 mg

الموادّ غير الفعالة: انظر البند 6 "معلومات إضافيّة".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟
لعلاج اضطرابات الإصغاء والتركيز (ADHD).

المجموعة العلاجيّة: مُنَبِّه للجهاز العصبي المركزي.

يحتوي رياڤنير إل. أي على المادة الفعّالة ميثيل فينيدات هيدروكلورايد. ميثيل فينيدات هيدروكلورايد هو منشط (مُنبه) للجهاز العصبي المركزي.

تُستعمل كبسولات رياڤنير إل. أي لعلاج اضطراب الإصغاء والتركيز (ADHD أو اضطراب فرط الحركة)، وهو عبارة عن اضطراب سلوكي لدى الأطفال، المراهقين، والبالغين. يعاني حوالي 3% من الأطفال من هذا الاضطراب الذي لا يُمكّنهم من الجلوس هادئين أو التركيز عند القيام بالمهام لأية فترة زمنية. قد يواجه الأطفال الذين يعانون من هذا الاضطراب صعوبات في التعليم وتحضير الوظائف البيتية.

في أحيان قريبة، قد تكون هناك صعوبة في توجيههم في المدرسة والبيت.
في أحيان قريبة، يشعر من يعاني من ADHD بصعوبة في التركيز. كما يشعرون غالبا بقلة الراحة، عدم الصبر، مع مستوى منخفض من الإصغاء، ويصابون بالملل بسهولة. كما قد يجدون صعوبة في إدارة الحياة الشخصية والحياة في العمل.

يُعتقد أن رياڤنير إل. أي يعمل عن طريق ضبط مواد كيميائية معينة في الدماغ تؤثر في السلوك. وهو يساعد على تركيز الانتباه، حجب الإلهاء، ويُتيح للأشخاص المندفعين التفكير قبل التصرف. في حال نجاح العلاج، يطرأ تحسن على القدرة الطبيعية على الإصغاء لدى الفرد.

يشكل هذا الدواء جزءا من برنامج علاجي يشمل عادة علاجا نفسيا، تربويا، واجتماعيا أيضا.
إذا توفر لديك أي سؤال حول طريقة عمل رياڤنير إل. أي أو لماذا وُصِفَ لك أو لابنك هذا الدواء، فراجع الطبيب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:
- إذا كانت لديك حساسية (تعاني من فرط التحسس) لميثيل فينيدات (المادة الفعّالة) أو لأحد المكوّنات الأخرى التي يحتويها الدواء والمفصّلة في البند 6 "معلومات إضافيّة". قد تشتمل بعض أعراض رد الفعل التحسسي على ضيق في التنفس، صفير أو صعوبات في التنفس؛ تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم؛ طفح، حكة أو طفح جلدي (شرى).

لا يجوز تناول رياڤنير إل. أي إذا كنت تعاني من الحالات الطبية التالية:
- فترات من القلق، التوتر أو عدم الهدوء
- متلازمة توريت (حالة متعلقة بحركات الجسم والكلام غير مسيطر عليها أو تشنجات لا إرادية) أو إذا كان لديك ماض عائلي من هذا الاضطراب
- ارتفاع الضغط داخل العين (glaucoma)
- فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid) أو مشاكل أخرى في الغدة الدرقية
- مشاكل قلبية مثل نوبة قلبية، نبض غير منتظم، آلام في الصدر (ذبحة صدرية شديدة)، قصور عمل القلب، مرض قلب أو مشكلة خلقية في القلب
- ضغط دم مرتفع جدا (ارتفاع ضغط الدم) أو تضيّق الأوعية الدموية الشريانية (انسداد الشرايين، الذي قد يسبب ألما في الذراعين والرجلين)
- ورم نادر في الغدة الكظرية المعروف باسم ورم القواتم

إذا كنت غير واثق فيما إذا كنت تعاني من إحدى تلك الحالات الطبية المفصّلة أعلاه، اسأل الطبيب.

لا يجوز تناول رياڤنير إل. أي إذا كنت تتناول دواء من مجموعة مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO) أو إذا تناولت مثبطات MAO خلال الـ 14 يوما قبل بدء العلاج برياڤنير إل. أي. إن تناول رياڤنير إل. أي سوية مع أدوية من مجموعة مثبطات MAO قد يؤدي إلى حدوث رد فعل خطير يشتمل على ارتفاع حرارة الجسم المفاجئ، ارتفاع ضغط الدم الشديد، وتشنجات خطيرة.
اسأل الطبيب إذا كنت غير واثق فيما إذا تناولت أحد تلك الأدوية.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من الحساسية لأي دواء آخر، طعام، مواد صبغة أو مواد حافظة.

يرغب الطبيب في معرفة فيما إذا كانت لديك قابلية لتطوير الحساسية.

قبل العلاج برياڤنير إل. أي أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أحد التصرفات أو الحالات الطبية المفصّلة:
- عاهات قلبية (مثل شذوذ في مبنى القلب [structural cardiac abnormality])
- تشنجات لا إرادية (تشنجات عضلية تحدث عادة في الوجه أو الكتفين) أو إذا عانى إخوتك أو أخواتك من تشنجات لا إرادية
- ماضٍ عائلي من الموت المفاجئ أو ضربات قلب غير منتظمة
- تصلُّب الشرايين
- أية مشكلة أخرى في القلب حاليا أو سابقا
- عدم سلامة الأوعية الدموية في الدماغ، مثل ضعف الأوعية الدموية (تمدد الأوعية الدموية)، سكتة دماغية أو التهاب الأوعية الدموية (vasculitis)
- اكتئاب شديد، اضطراب ثنائي القطب أو أمراض نفسية أخرى
- تصرفات أو أفكار انتحارية
- داء الصرع (اختلاجات، تشنجات أو نوبات)
- ضغط دم مرتفع
- ماضٍ من الإدمان على الكحول، المخدرات أو التعلق بالأدوية
- اضطرابات نفسية شديدة تؤدي إلى تفكير وإدراك شاذين (ذهان) أو شعور غير عادي من الإثارة، فرط النشاط، وعدم الصبر (acute mania) - سيبلغك الطبيب فيما إذا كنت تعاني من هذه الحالات
- أعراض ذهانية مثل رؤية أشياء غير موجودة في الواقع أو الشعور بها (هذيان)
- سلوك عدواني

إذا وُجِدت لديك إحدى الحالات المفصّلة أعلاه، فقد يرغب الطبيب في اتخاذ وسائل حذر خاصة.

تحذيرات إضافيّة
- قد يؤدي رياڤنير إل. أي إلى نتيجة إيجابية خاطئة في فحوصات استعمال الأدوية، بما في ذلك الفحوصات التي تُجرى في مجال الرياضة
- قد يحصل لدى بعض الأطفال الذين يتلقون رياڤنير إل. أي لفترة طويلة تباطؤ في النمو، لكنهم يُعوضون عن ذلك عادة عند إيقاف العلاج (انظر أيضاً البندين: "مدة العلاج" و "الفحوصات والمتابعة")
- قد يسبب رياڤنير إل. أي لدى بعض المتعالجين انزعاجا في البطن، فقدان الشهية، وصعوبات في النوم، لا سيما في بداية العلاج. يمكن أن يساعد الطبيب في تقليل هذه الأعراض عن طريق خفض جرعة رياڤنير إل. أي أو تغيير أوقات تناول الدواء بشكل مؤقت
- إذا حدثت لديك خلال العلاج برياڤنير إل. أي أو بعد التوقف عنه حالات من الانتصاب المؤلم المستمرة أو المتكررة بشكل شاذ، فقد تحتاج إلى علاج طبي طارئ. من شأن ذلك أن يحدث لدى أية فئة عمرية. **إذا حدث ذلك توجه إلى الطبيب فورا**
- إذا كنت تتناول رياڤنير إل. أي مع أدوية ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية ذات مفعول سيروتونيني، مثل سيرترالين وڤينلافاكسين المستعملة لعلاج الاكتئاب) وكنت تقاسي مزيجا من الأعراض التالية: قلة الراحة، رجفان، تشنجات عضلية مفاجئة، سخونة مرتفعة غير اعتيادية، غثيان وتقيؤات، توقف عن العلاج برياڤنير إل. أي وتوجه إلى الطبيب فورا
- إذا كنت على وشك اجتياز عملية، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول رياڤنير إل. أي. لا يجوز تناول رياڤنير إل. أي في يوم العملية الجراحية في حال استعمال نوع معين من المخدر، وذلك لأن هناك احتمال أن يطرأ ارتفاع مفاجئ على ضغط الدم خلال العملية الجراحية

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مُعَدّ للأطفال دون سن 6 سنوات.

الفحوصات والمتابعة
من المهم أن تحرص على حضور زيارات المتابعة لدى الطبيب لمتابعة تقدم المرض. سيفحص الطبيب ضغط دمك ويجري فحوصات دم أحيانا لتجنب ظهور أعراض جانبية.
إذا كان ابنك لا ينمو من حيث الطول أو لا يزيد في الوزن كما هو متوقع، فقد يتطلب الأمر إجراء فترات توقف عن إعطاء رياڤنير إل. أي.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية
إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
قد تؤثر أدوية معينة ورياڤنير إل. أي التي يتم تناولها معا في بعضها البعض. تشتمل هذه الأدوية على:
- أدوية ترفع ضغط الدم
- مضادات تخثر الدم الفموية أو وارفارين (أدوية تُستعمل لمنع تشكّل الخثرات الدموية)
- محصّرات مستقبل من نوع ألفا 2 مثل كلونيدين (تُستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- أدوية لعلاج الاكتئاب مثل مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO)
- مضادات معينة للاختلاجات (أدوية تُستعمل لعلاج الصرع أو النوبات)
- فينيل بوتازون (لعلاج الآلام أو الحمى)
- چوانتيدين
- أدوية مخدّرة
- أدوية تؤثر في مستوى الدوپامين في الجسم (أدوية ذات مفعول دوپاميني تُستعمل لعلاج مرض الباركنسون أو الذهان)
- أدوية ترفع مستوى السيروتونين في الجسم (أدوية ذات مفعول سيروتونيني، مثل تلك المستعملة لعلاج الاكتئاب مثل سيرترالين وڤينلافاكسين)

قد تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعة الأدوية الأخرى التي تتناولها أو قد تحتاج إلى تناول أدوية أخرى. استشر الطبيب.

إذا لم تُبلغ الطبيب بالأدوية الإضافية التي تتناولها، استشره قبل تناول رياڤنير إل. أي.
إذا كنت مقدما على بدء علاج بدواء جديد، ذكّر الطبيب، طبيب الأسنان أو الصيدلي بأنك تتعالج برياڤنير إل. أي.

استعمال الدواء والغذاء
يمكن تناول كبسولات رياڤنير إل. أي مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا يجوز استهلاك الكحول أثناء العلاج برياڤنير إل. أي. يجب التذكّر أن هناك أطعمة وأدوية معينة تحتوي على الكحول.
قد يؤدي استهلاك الكحول إلى تفاقم بعض الأعراض الجانبية الخاصة برياڤنير إل. أي، مثل الدوخة والنعاس.

الحمل والإرضاع
الحمل
يُمنع استعمال رياڤنير إل. أي خلال الحمل إلا إذا أوصاكِ الطبيب بذلك بشكل صريح. قد يؤثر هذا الدواء في الجنين وذلك إذا تناولتِه خلال الحمل.

إذا أصبحتِ حاملا خلال فترة العلاج برياڤنير إل. أي، استشيري الطبيب. يناقشكِ الطبيب حول المخاطر والفوائد المتعلقة بتناول الدواء خلال فترة الحمل.

الإرضاع
لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج برياڤنير إل. أي. يمكن أن تنتقل المادة الفعّالة في رياڤنير إل. أي إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات
خلال فترة العلاج برياڤنير إل. أي يجب توخي الحذر أثناء السياقة، تشغيل الماكينات أو القيام بالمهام التي تتطلب اليقظة حتى تعرف كيفية تأثير الدواء عليك.

قد يؤدي هذا الدواء إلى هذيان، دوار، نعاس، ضبابية في الرؤية أو أعراض جانبية أخرى في الجهاز العصبي المركزي من شأنها أن تضعف القدرة على التركيز لدى بعض الأشخاص. إذا كنت تعاني من أحد هذه الأعراض، فلا يجوز لك سياقة المركبات، تشغيل الماكينات أو القيام بأي نشاط يتطلب ردود فعل سريعة أو بنشاط قد يكون خطيرا.

يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية:
رياڤنير إل. أي متوفر في كبسولات بإطلاق معدّل، تحتوي على 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ، 40 ملغ أو 60 ملغ من المركّب الفعال ميثيل فينيدات هيدروكلورايد.

الجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج يحدّدهما الطبيب فقط، وذلك حسب احتياجات المتعالج وردود فعله تجاه العلاج.

لا يجوز تغيير الجرعة من دون استشارة الطبيب.
إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء أقوى أو أضعف من اللازم، عليك استشارة الطبيب المعالِج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى وكيفية تناول رياڤنير إل. أي:
يمكن تناول رياڤنير إل. أي مع أو من دون طعام.

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة، مرة واحدة في اليوم، في الصباح، مع كأس مليئة بالماء. يُمنع سحق أو مضغ الكبسولات.

في حال لم يكن المتعالِج قادرا على ابتلاع الكبسولة، يمكن فتح الكبسولة بحذر وبعثرة محتواها (كريات صغيرة) على كمية قليلة من الطعام الرخو (مثل مهروس التفاح):
- يجب التأكد من أن الطعام ليس ساخنا لأن هذا الأمر قد يؤثر في الميزات الخاصة للكريات في الكبسولة
- يجب تناول خليط الدواء/الطعام بشكله الكامل فورًا
- لا يجوز حفظ الخليط للاستعمال المستقبلي

إذا كانت الكبسولات تسبب لك انزعاجا في البطن، يمكن تناولها مع الطعام، ولكن يجب الحرص على تناولها دائما بنفس الطريقة (أي: تناولها مع طعام دائما أو من دون طعام دائما). وهكذا سيكون التأثير مماثلاً دائما.

مدة العلاج:
يجب متابعة تناول رياڤنير إل. أي طوال الفترة الزمنية التي أوصى بها الطبيب.

يساعد هذا الدواء على ضبط الأعراض، لكنه لا يشفي. سيفحص الطبيب التحسن الذي يطرأ على صحتك للتأكد من أن الدواء يعمل كما ينبغي ويتناقش معك حتى متى عليك متابعة تناول العلاج.

تتفاوت مدة العلاج بـ ADHD بين المتعالِجين. خلال فترة علاج ADHA، قد يوصي الطبيب بالتوقف عن تناول رياڤنير إل. أي بفواصل زمنية معينة (مثلا: في نهاية الأسبوع أو أثناء العطل المدرسية) وذلك لرؤية فيما إذا ما زالت هناك حاجة إلى تناوله. تساعد فترات إيقاف العلاج هذه أيضا على منع تباطؤ النمو الذي يحدث أحيانا عندما يتناول الأطفال هذا الدواء لفترة زمنية طويلة.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبًا عبوة الدواء معك. قم بذلك حتى في حال غياب علامات تسمم أو انزعاج.

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Riavenir LA 10 mg
Modified-release capsules

Each capsule contains:
methylphenidate hydrochloride 10 mg

Riavenir LA 20 mg
Modified-release capsules

Each capsule contains:
methylphenidate hydrochloride 20 mg

Riavenir LA 30 mg
Modified-release capsules

Each capsule contains:
methylphenidate hydrochloride 30 mg

Riavenir LA 40 mg
Modified-release capsules

Each capsule contains:
methylphenidate hydrochloride 40 mg

Riavenir LA 60 mg
Modified-release capsules

Each capsule contains:
methylphenidate hydrochloride 60 mg

Inactive ingredients: See section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

1. What is this medicine intended for?

For treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

Therapeutic group: Central nervous system stimulant.

Riavenir LA contains the active ingredient methylphenidate hydrochloride. Methylphenidate hydrochloride is a central nervous system stimulant.

Riavenir LA capsules are used to treat Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD or hyperkinetic disorder), which is a behavioral disorder in children, adolescents and adults. About 3% of children suffer from this disorder, which makes them unable to sit still or concentrate on tasks for any length of time. Children with this disorder may have difficulty in learning and doing homework.

It may frequently be difficult to manage them both in school and at home.
Adults with ADHD often find it hard to concentrate. They often feel restless, impatient, inattentive and become bored easily. They may experience difficulty organizing their private life and work.

Riavenir LA is assumed to work by regulating specific chemicals in the brain that affect behavior. It helps focus attention, shut out distraction and allows impulsive people to think before they act. If treatment is successful, it improves the person's natural ability to be attentive.

This medicine is part of a treatment program which usually also includes psychological, educational and social therapy.

If you have any question about how Riavenir LA works or why this medicine has been prescribed for you or your child, refer to your doctor.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine:
- if you are allergic (hypersensitive) to methylphenidate (the active ingredient) or to any of the other ingredients in this medicine, listed in section 6 'Additional information". Some of the symptoms of an allergic reaction may include shortness of breath, wheezing or breathing difficulties; swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body; rash, itching or hives on the skin.

Do not take Riavenir LA if you have the following medical conditions:
- periods of anxiety, tension or agitation
- Tourette's syndrome (a condition of uncontrolled body movements and speech or tics) or if you have a family history of this disorder
- increased pressure in the eye (glaucoma)
- an overactive thyroid or other thyroid problems
- heart problems such as heart attack, irregular heartbeat, chest pain (severe angina), heart failure, heart disease or a congenital heart problem
- very high blood pressure (hypertension) or narrowing of the arterial blood vessels (arterial occlusive disease, that can cause pain in the arms and legs)
- a rare tumor of the adrenal gland, known as pheochromocytoma

If you are unsure whether are suffering from any of the medical conditions listed above, ask the doctor.

Do not take Riavenir LA if you are taking a medicine from the monoamine oxidase (MAO) inhibitors group or if you took MAO inhibitors within the 14 days before starting Riavenir LA treatment. Taking Riavenir LA together with medicines from the MAO inhibitors group may cause a severe reaction, which includes a sudden rise in body temperature, extremely high blood pressure and severe convulsions.
If you are not sure if you took any of these medicines, ask the doctor.

Special warnings about using this medicine:

Tell the doctor if you are allergic to any other medicine, food, dyes or preservatives.

The doctor will want to know if you are prone to allergies.

Before treatment with Riavenir LA, tell the doctor if you are suffering from any of the listed medical conditions or behaviors:
- heart defects (e.g., structural cardiac abnormality)
- tics (muscle twitching which is usually in the face or shoulders) or if your brothers or sisters have tics
- family history of sudden death or irregular heartbeat
- hardening of the arteries
- any other previous or current heart problem
- abnormality of the blood vessels in the brain, e.g., weakening of the blood vessel (aneurysm), stroke or inflammation of blood vessels (vasculitis)
- severe depression, bipolar disorder or other mental illnesses
- suicidal thoughts or behavior
- epilepsy (seizures, convulsions or fits)
- high blood pressure
- history of alcohol addiction, drug abuse or drug dependence
- acute mental disorders that cause abnormal thinking and perceptions (psychosis) or an unusual feeling of excitement, hyperactivity and disinhibition (acute mania) - the doctor will tell you if you have these conditions
- psychotic symptoms such as seeing or feeling things that are not really there (hallucinations)
- Aggressive behavior

If you have any of the conditions listed above, the doctor may want to take special precautionary measures.

Additional warnings
- Riavenir LA may give a false-positive result when testing for drug use. This includes testing used in sports
- Some children receiving long-term Riavenir LA may have slower growth, but, will usually catch up once the treatment is discontinued (also see sections 'Duration of treatment' and 'Tests and follow-up')
- In some patients, Riavenir LA may cause abdominal discomfort, loss of appetite and sleeping difficulties, especially at the beginning of treatment. The doctor can help reduce these symptoms by lowering the Riavenir LA dose or by changing the time of administration of the medicine
- If you experience abnormally sustained or frequent and painful erections of the penis on Riavenir LA treatment or after treatment discontinuation, you may need urgent medical treatment. This can occur in any age group. **If this happens, refer to a doctor immediately**
- If you are taking Riavenir LA with medicines that raise the serotonin level in the body (serotonergic medicines, e.g., sertraline and venlafaxine, used to treat depression), and you experience a combination of the following symptoms: restlessness, tremors, sudden muscle contractions, abnormally high fever, nausea and vomiting, stop treatment with Riavenir LA and refer to your doctor immediately
- If you are due to undergo surgery, inform the doctor that you are taking Riavenir LA. Do not take Riavenir LA on the day of surgery in case a certain type of anesthetic is used, since there is a chance of a sudden increase in blood pressure during surgery

Children and adolescents
This medicine is not indicated for use in children under 6 years of age.

Tests and follow-up
Be sure to come to follow-up visits to the doctor so that treatment progress can be monitored. To prevent occurrence of side effects, the doctor will periodically measure your blood pressure and perform blood tests.

If your child is not growing taller or gaining weight as expected, it may be necessary to take breaks in administration of Riavenir LA.

Drug interactions
If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist.
Some medicines and Riavenir LA that are taken together may interfere with each other. These medicines include:
- medicines that increase blood pressure
- oral anticoagulants or warfarin (medicines used to prevent blood clots)
- alpha-2 receptor agonists like clonidine (used to treat high blood pressure)
- medicines to treat depression, such as tricyclic antidepressants and monoamine oxidase (MAO) inhibitors
- certain anti-convulsants (medicines used to treat epilepsy or convulsions)
- phenylbutazone (to treat pain or fever)
- guanethidine
- anesthetics
- medicines that influence the level of dopamine in the body (dopaminergic medicines used to treat Parkinson's disease or psychosis)
- medicines that raise the serotonin level in the body (serotonergic medicines, for example those used to treat depression like sertraline and venlafaxine)

It may be necessary to change the dosage of your medicines or you may have to take other medicines. Consult your doctor.

If you did not inform the doctor of the other medicines you are taking, consult the doctor before taking Riavenir LA.

If you are about to start treatment with a new medicine, remind your doctor, dentist, or pharmacist that you are being treated with Riavenir LA.

Using this medicine and food
Riavenir capsules may be taken with or without food.

Using this medicine and alcohol consumption
Do not drink alcohol while being treated with Riavenir LA. Remember that certain foods and medicines contain alcohol.

Drinking alcohol may exacerbate some of the side effects of Riavenir LA, such as dizziness and drowsiness.

Pregnancy and breastfeeding
Pregnancy
Do not use Riavenir LA during pregnancy, unless the doctor explicitly prescribed it. This medicine may affect the unborn baby, if you take it during pregnancy.

If you became pregnant while being treated with Riavenir LA, consult the doctor. The doctor will discuss the risks and benefit of taking the medicine during pregnancy with you.

Breastfeeding
Do not breastfeed while being treated with Riavenir LA. The active ingredient in Riavenir LA can pass into breast milk.

Driving and using machines
Exercise caution when driving, operating machines or performing activities that require alertness while being treated with Riavenir LA, until you know how this medicine affects you.

This medicine may cause hallucinations, dizziness, drowsiness, blurred vision or other central nervous system side effects that may impair some people's ability to concentrate. If you experience any of these symptoms, do not drive a car, operate machines or perform activities that require rapid reactions or that may be dangerous.

Children should be cautioned against riding a bicycle, playing near a road, and the like.

3. How to use this medicine?

Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

Dosage:
Riavenir LA is available in modified-release capsules containing 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg or 60 mg of methylphenidate hydrochloride as the active ingredient.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only, according to the patient's needs and response to treatment. Do not change the dosage without consulting the doctor.

If you think that the effect of the medicine is too strong or too weak, consult the attending doctor.

Do not exceed the recommended dose.

When and how to take Riavenir LA:
Riavenir LA can be taken with or without food.

Swallow the capsule whole, once daily in the morning, with a full glass of water. Do not crush or chew the capsules.

If the patient is unable to swallow the capsule, the capsule can be carefully opened and its content (small beads) sprinkled on a small amount of soft food (e.g., applesauce):
- Make sure the food is not hot because this could affect the special properties of the beads inside the capsule
- Immediately eat all of the medicine/food mixture
- Do not store the mixture for future use

If the capsules cause you abdominal discomfort, they can be taken with food, but make sure to always take them the same way (i.e., always with food or always without food). In this way, the effect will always be the same.

Duration of treatment:
Continue taking Riavenir LA for the duration of time instructed by the doctor.

This medicine helps regulate the symptoms, but does not cure them. The doctor will check the improvement in your condition in order to confirm that the medicine is working properly and will discuss the question of how long to continue treatment with you.

Treatment for ADHD varies in length from patient to patient. During the course of treatment of ADHD, the doctor may tell you to stop taking Riavenir LA for certain periods of time (e.g., on weekends or school vacations) to see if it is still necessary to take it. These treatment breaks also help prevent a slow-down in growth that sometimes occurs when children take this medicine for a long time.

If you have accidentally taken a higher dose or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you. Do this even if you do not experience any signs of poisoning or discomfort.

Some of the symptoms of overdose are: vomiting, agitation, headache, tremors, muscle twitching, irregular heartbeat, flushing, fever, sweating, dilated pupils, breathing difficulties, confusion, seizures and muscle spasms accompanied by fever and red-brown urine.

If you forget to take the medicine at the scheduled time, and you remembered before midday, take a dose as soon as you remember and go back to your usual schedule the following day.

If you did not remember to take it before midday, skip the missed dose and take the next dose the next morning, as usual. Do not take two doses together to compensate for the missed dose. If you do so, you may increase the chance of side effects.

If it is hard for you to remember when to take your medicine, consult the pharmacist.

Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

As with all stimulants, **this medicine can be addictive and abused by certain people.** If you take it properly as instructed by the doctor, abuse or dependence should not be a problem, either now or in the future.

If you stop taking this medicine
Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor. If you stop treatment suddenly, your medical condition may return to its pretreatment state or side effects, such as depression, may appear. In order to avoid this, the doctor may tell you to reduce the daily dose gradually before stopping treatment completely. Medical supervision after stopping treatment is necessary.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Tell your doctor as soon as possible, if you do not feel well while you are taking Riavenir LA.

Like with all medicines, using Riavenir may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Report to the doctor immediately or proceed to an emergency room in the following cases:
- signs of an allergy, such as: swelling of the face, lips or tongue, shortness of breath, wheezing or breathing difficulties. These are signs of a severe allergic reaction
- weakness or paralysis of the limbs or face, difficulty speaking or unexplained fainting
- skin rash, itching, red blotches on the skin, blisters or peeling of the skin
- sudden increase in body temperature, sweating, fast heartbeat, chest pain, muscle stiffness and blood pressure fluctuations, which may lead to coma
- constant "flu-like" symptoms such as chills, fever, sore throat and runny nose, swollen glands, aching muscles or joints
- unusual bleeding or skin bruising
- unusual tiredness, shortness of breath when exercising, dizziness, pale skin
- involuntary shaking of the body (signs of tremor), such as uncontrollable twitching, jerking or writhing movements
- seizures (fits) or unexplained fainting
- pain or tightness in the chest
- fast or irregular heartbeat
- yellowing of the skin or eyes, dark-colored urine or light-colored stools
- confusion, hallucinations or delusions (seeing or feeling things that are not really there)
- excitement, hyperactivity and uninhibited behavior
- severe or persistent headache
- uncontrolled speech and body movements (Tourette's syndrome)
- prolonged erection, causing discomfort of the penis (sign of priapism)
- thoughts or attempts of killing yourself (suicidal ideation or attempt, including completed suicide)
- Fingers and toes feeling numb, feeling cold, tingling and changing color (from white to blue, and then red) when cold (Raynaud's phenomenon, peripheral coldness)

The side effects listed above may be serious. Urgent medical attention may be necessary.

Additional side effects:
Tell the doctor if you notice any of the following effects and it worries you:
Very common side effects (effects that occur in more than 1 in 10 users):
- nausea
- loss of appetite
- sore throat and runny nose
- nervousness
- inability to sleep
- dry mouth

Common side effects (effects that occur in 1-10 in 100 users):
- vomiting or abdominal pain
- upset stomach or indigestion
- feeling nervous, anxious or agitated
- feeling jittery
- restlessness
- sleep disorders
- headache
- cough
- drowsiness
- dizziness
- irritability
- hair loss
- hives (urticaria)
- joint pain
- toothache
- excessive sweating
- abnormal heart rhythm
- palpitations
- sensation of excessive emotional distress or excitement
- decreased weight
- feeling depressed
- feeling aggressive
- excessive teeth grinding

Uncommon side effects (effects that occur in 1-10 in 1,000 users):
- trismus - spasm of the jaw muscles that makes it difficult to open the mouth

Rare side effects (effects that occur in 1-10 in 10,000 users):
- weight loss and slowed growth in children
- blurred vision or visual focus disturbances

Very rare side effects (effects that occur in less than 1 in 10,000 users):
- transient depressed mood
- muscle cramps
- anemia (a reduction in the number of red blood cells), leukopenia (a reduction in the number of white blood cells), thrombocytopenia (a reduction in the number of platelets)

Side effects of unknown frequency:
- stuttering
- bedwetting in children at night

Additional side effects that occurred with other medicines that contain the same active ingredient as Riavenir LA:
- inflammation of the nasal passages and throat
- a reduction in the number of blood cells (red blood cells, white blood cells and platelets) at once
- swelling of the ears (a sign of an allergic reaction)
- irritability, aggression, mood changes, abnormal behavior or thinking, anger, excessive awareness of surroundings, feeling unusually excited, over-active and uninhibited (mania), disorientation, change in sex drive, lack of feeling or emotion, doing things over and over again, being obsessed with one thing, confusion, addiction
- temporary muscle weakness, loss of skin sensation or other functions of the body due to a temporary lack of blood supply to the brain (reversible ischemic neurological deficit), migraine
- double vision, dilated pupils, trouble seeing
- stopped heartbeat, heart attack
- sore throat, shortness of breath
- diarrhea, constipation
- swelling of face and throat, reddening of the skin, large red blotches on the skin appearing within a few hours of taking the medicine
- muscle pain, muscle twitching
- blood in the urine
- swelling of the breasts in men
- chest pain, tiredness, sudden death
- abnormal sounds from the heart

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects:
You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:
https://sideeffects.health.gov.il

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Storage conditions:** Store below 25°C.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains: 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.

What the medicine looks like and contents of the pack:
Riavenir LA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg and 60 mg capsules contain beads in a shade of white to cream with a spherical shape.

Riavenir LA 10 mg is marketed as hard capsules for modified release. The capsules have a yellow cap with a white opaque body. The cap and the body of the capsules are imprinted with "10" in black.

Riavenir LA 20 mg is marketed as hard, opaque white capsules for modified release. The cap and the body of the capsules are imprinted with "20" in black.

Riavenir LA 30 mg is marketed as hard, opaque ivory capsules for modified release. The cap and the body of the capsules are imprinted with "30" in black.

Riavenir LA 40 mg is marketed as hard, opaque yellow capsules for modified release. The cap and the body of the capsules are imprinted with "40" in black.

Riavenir LA 60 mg is marketed as hard capsules for modified release. The capsules have an ivory cap with a white opaque body. The cap and the body of the capsules are imprinted with "60" in black.

Each Riavenir LA package contains 30 or 100 capsules in a bottle with a child-resistant cap. Not all pack sizes may be marketed.

Registration holder's name and address: BioAvenir Ltd., 1 David Hamelech Street, Herzelia Pituach 4666101.

Manufacturer's name and address:
Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27,79650 Schopfheim, Germany

Revised in June 2021 according to MOH guidelines.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry:
Riavenir LA 10 mg: 167-43-36188-00
Riavenir LA 20 mg: 167-44-36189-00
Riavenir LA 30 mg: 167-45-36190-00
Riavenir LA 40 mg: 167-46-36191-00
Riavenir LA 60 mg: 167-47-36664-99

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains: 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.

What the medicine looks like and contents of the pack:
Riavenir LA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg and 60 mg capsules contain beads in a shade of white to cream with a spherical shape.

Riavenir LA 10 mg is marketed as hard capsules for modified release. The capsules have a yellow cap with a white opaque body. The cap and the body of the capsules are imprinted with "10" in black.

Riavenir LA 20 mg is marketed as hard, opaque white capsules for modified release. The cap and the body of the capsules are imprinted with "20" in black.

Riavenir LA 30 mg is marketed as hard, opaque ivory capsules for modified release. The cap and the body of the capsules are imprinted with "30" in black.

Riavenir LA 40 mg is marketed as hard, opaque yellow capsules for modified release. The cap and the body of the capsules are imprinted with "40" in black.

Riavenir LA 60 mg is marketed as hard capsules for modified release. The capsules have an ivory cap with a white opaque body. The cap and the body of the capsules are imprinted with "60" in black.

Each Riavenir LA package contains 30 or 100 capsules in a bottle with a child-resistant cap. Not all pack sizes may be marketed.

Registration holder's name and address: BioAvenir Ltd., 1 David Hamelech Street, Herzelia Pituach 4666101.

Manufacturer's name and address:
Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27,79650 Schopfheim, Germany

Revised in June 2021 according to MOH guidelines.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry:
Riavenir LA 10 mg: 167-43-36188-00
Riavenir LA 20 mg: 167-44-36189-00
Riavenir LA 30 mg: 167-45-36190-00
Riavenir LA 40 mg: 167-46-36191-00
Riavenir LA 60 mg: 167-47-36664-99

DOR-Ria-LA-PIL-0821-03

بعض أعراض فرط الجرعة هي: تقيؤ، عدم هدوء، صداع، رجفان، تشنجات عضلية، نبض غير منتظم، احمرار الوجنتين، حمى، تعرّق، توسع الحدقتين، صعوبات في التنفس، ارتباك، اختلاجات وتشنجات عضلية مصحوبة بحمى وبول أحمر- بني.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، وتذكرت قبل منتصف اليوم، يجب تناول جرعة فور تذكرك، والعودة إلى جدول المواعيد الاعتيادي في اليوم التالي.
إذا لم تتذكر التناول قبل منتصف اليوم، تخطَّ الجرعة المنسيّة، وتناول الجرعة القادمة في صباح اليوم التالي، في الوقت الاعتيادي. لا يجوز إطلاقا تناول جرعتين معا تعويضا عن الجرعة المنسية. إذا فعلت ذلك فقد تزيد من احتمال حدوث أعراض جانبية.

إذا كنت تستصعب التذكر متى عليك تناول الدواء، استشر الصيدلي.

يجب المداومة على العلاج وفقا لتوصية الطبيب.

كما هي الحال مع كل المستحضرات المذيبة، **قد يسبب هذا الدواء الإدمان وسوء الاستعمال لدى بعض الأشخاص.** في حال تناوله بالشكل الصحيح وفق توصيات الطبيب، من غير المفترض أن يشكل سوء الاستعمال أو التعلق مشكلة، ليس الآن ولا في المستقبل.

إذا توقفت عن تناول الدواء
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب. في حال توقفت عن العلاج بشكل مفاجيء، فقد تعود حالتك الصحية كما كانت قبل العلاج أو قد تظهر أعراض جانبية مثل الاكتئاب. لتجنب ذلك، قد يوصي الطبيب بخفض الجرعة اليومية بشكل تدريجي قبل إيقاف العلاج كليا. هناك حاجة إلى إجراء مراقبة طبية بعد إيقاف العلاج.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

أخبر الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تشعر بسوء خلال العلاج بريافنير إل. أي،

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال ريافنير إل. أي أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب إبلاغ الطبيب فورا أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في الحالات التالية:
- علامات حساسية مثل: انتفاخ الوجه، التشفين أو اللسان، ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس، هذه هي علامات رد فعل تحسسي خطير.
- ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في الكلام أو إعياء مجهول السبب
- طفح جلدي، حكة، بقع جلدية حمراء، بثرات أو تقشر الجلد.
- ارتفاع حرارة الجسم بشكل مفاجيء، تعرّق، نبض سريع، ألم في الصدر، تيبّس العضلات وتقلبات في ضغط الدم قد تؤدي إلى حدوث سبات (coma)
- حالة ذهنية من أعراض "شبيهة بالإنفلونزا" مثلا: قشعريرة، حمى، ألم في الحنجرة وزكام، ألم في العضلات أو المفاصل
- تزيف أو كدمات جلدية غير اعتيادية
- تعب شاذ، ضيق في التنفس أثناء ممارسة نشاط جسماني، دوار، وشحوب الجلد
- اهتزاز الجسم اللا إرادي (علامات رجفة) مثل تشنجات، اهتزاز أو حركات التواء خارجة عن السيطرة
- اختلاجات (نوبات) أو إعياء مجهول السبب
- ألم أو ضغط في الصدر.
- نبض سريع أو غير منتظم
- اصفرار الجلد أو العينين، بول داكن أو براز بلون فاتح
- ارتباك، أوهام أو هذيان (رؤية أو الشعور بأشياء غير موجودة في الحقيقة)
- انفعال، فرط النشاط وتصرفات دون ضوابط
- صداع شديد أو ثابت
- شلل وحركات جسم خارجة عن السيطرة (ملازمة توريت)
- التصاب مستمر يؤدي إلى انزعاج في العضو الذكري (علامة على حدوث انتصاب مستمر)
- أفكار أو محاولات لقتل نفسك (تفكير انتحاري أو محاولة الانتحار بما في ذلك الإفراط الفعلي على الانتحار)
- حذر في أصابع اليدين وأصابع القدمين، شعور بأنها باردة، تسبب الوخز وتغيير في لونها (من الأبيض إلى الأزرق، ومن ثم إلى الأحمر) في حالة البرد (ظاهرة رينود، برد في الأطراف)

قد تكون الآثار الجانبية المذكورة أعلاه خطيرة. يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى مراقبة طبية طارئة.

أعراض جانبية إضافية:
أخبر الطبيب فورا إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية التالية وكانت تقلقك:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):
- عليان
- فقدان الشهية
- ألم في الحنجرة وزكام
- عصبية
- عدم القدرة على النوم
- جفاف الفم

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):
- تقيؤ أو ألم في البطن
- تهيج في البطن أو عسر الهضم
- شعور بالعصبية، هلع أو قلق
- شعور بتوتر زائد
- عدم الهدوء
- اضطرابات في النوم
- صداع
- سعال
- لعاس
- نوبة
- عصبية
- تساقط الشعر
- طفح جلدي (شرى)
- ألم في المفاصل
- ألم في الأسنان
- تعرّق مفرط
- زيادة نظم القلب غير طبيعية
- خفقان القلب
- صنائقة عاطفية مفرطة أو انفعال
- انخفاض الوزن
- شعور بالاكتئاب
- شعور بالعدوانية
- صرير الأسنان المفرط

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
- انكماش (التعاكل) الفكين - تشنج في عضلات الفك الذي يجعل فتح الفم صعبا

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):
- انخفاض الوزن وتباطؤ النمو لدى الأطفال
- تنمّؤش الرؤية أو اضطرابات في تكيّف الرؤية

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):
- مزاج منخفض، مؤقت
- تشنج العضلات
- فقر الدم (انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)، انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (leukopenia)، ونقص الصفائح الدموية (thrombocytopenia)

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة:
- تلثأة
- تبوّل ليلي لدى الأطفال

أعراض جانبية إضافية حدثت مع أدوية أخرى تحتوي على ذات المادة الفعالة مثل ريافنير إل. أي:
- التهاب في مسالك الأنف والحنجرة
- انخفاض تعداد بعض خلايا الدم بالتزامن (خلايا الدم الحمراء، البيضاء، والصفائح الدموية)
- تورم الأذنين (علامة على رد فعل تحسسي)
- عصبية، عدوانية، تغييرات في المزاج، سلوك أو تفكير غير سليمين، غضب، إدراك زائد لما يجري من حولك، شعور بكثرة غير عادية، فرط النشاط ونقص الضوابط (هوس)، توهان (disorientation)، تغيير في الرغبة الجنسية، قلة المشاعر أو الإحساس، معاودة عمل الأشياء مرارا وتكرارا، هاجس تجاه أمر واحد، ارتباك، إدمان
- ضعف عضلي مؤقت، فقدان الحس في الجلد أو فقدان وظائف أخرى في الجسم بسبب نقص مؤقت في تزويد الدم إلى الدماغ (reversible ischemic neurological deficit)، والشقيقة
- رؤية مزدوجة، توسّع الحدقتين، وصعوبة في الرؤية
- توقف النبض، نوبة قلبية
- ألم في الحنجرة، ضيق في التنفس
- تورم الوجه والحنجرة، احمرار الجلد، ظهور بقع جلدية حمراء وكبيرة خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء
- ألام في العضلات، تشنج العضلات
- دم في البول
- تضخم الثديين لدى الرجال
- ألم في الصدر، تعب، موت مفاجيء
- أصوات غير عادية من القلب

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضا على:
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.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
تحتوي كبسولات ريافنير إل. أي 10 ملغ، 20 ملغ، 30 ملغ، 40 ملغ، 60 ملغ على كريات بلون أبيض حتى كريمي ذات شكل كروي.
يسوّق ريافنير إل. أي 10 ملغ على شكل كبسولات قابلة لإطلاق معدّل للكبسولات غطاء أصفر وجسم أبيض قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "10" باللون الأسود.
يسوّق ريافنير إل. أي 20 ملغ على شكل كبسولات قابلة لإطلاق معدّل بلون أبيض قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "20" باللون الأسود.
يسوّق ريافنير إل. أي 30 ملغ على شكل كبسولات قابلة لإطلاق معدّل بلون عاجي قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "30" باللون الأسود.
يسوّق ريافنير إل. أي 40 ملغ على شكل كبسولات قابلة لإطلاق معدّل بلون أصفر قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "40" باللون الأسود.
يسوّق ريافنير إل. أي 60 ملغ على شكل كبسولات قابلة لإطلاق معدّل للكبسولات غطاء بلون عاجي وجسم أبيض قاتم. على غطاء وجسم الكبسولات مطبوع الرقم "60" باللون الأسود.
تحتوي كل عبوة ريافنير إل. أي على 30 أو 100 كبسولة، في قنينة بلاستيكية مع سدادة مقاومة للفتح من قبل الأطفال. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفير برص، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتوح 4666101.

اسم المنتج وعنوانه:
Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27 ,79650 Schopfheim, Germany

تم تحريرها في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ريافنير إل. أي 10 ملغ: 167-43-36188-00
ريافنير إل. أي 20 ملغ: 167-44-36189-00
ريافنير إل. أي 30 ملغ: 167-45-36190-00
ريافنير إل. أي 40 ملغ: 167-46-36191-00
ريافنير إل. أي 60 ملغ: 167-47-36664-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر.. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.