

## KULLANMA TALİMATI

### RİTALİN® LA 10 mg modifiye salımlı kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

10 mg metilfenidat hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Amonyum metakrilat kopolimer, jelatin (sığır ve/veya domuz jelatini), metakrilik asit-metil metakrilat kopolimeri, makrogol, şeker kürecikleri, talk, titanyum dioksit (E 171), trietil sitrat, siyah demir oksit (E 172), kırmızı demir oksit (E 172), sarı demir oksit (E172)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***RİTALİN LA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RİTALİN LA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RİTALİN LA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RİTALİN LA'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. **RİTALİN LA nedir ve ne için kullanılır?**

RİTALİN LA kapsüller, etkin maddenin daha uzun sürede serbest bırakılmasını sağlayan uzun salımlı bir form olarak geliştirilmiştir. RİTALİN LA, dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (DEHB) tedavisinde kullanılır.

- 6 ile 18 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılır.

- Ancak sadece; danışmanlık, davranış terapisi gibi, ilaç içermeyen tedaviler denendikten sonra kullanılır.

RİTALİN LA, 6 yaş altı çocuklarda ve yetişkinlerde DEHB tedavisinde kullanılmaz. Bu kişilerde güvenli ya da yararlı olup olmadığı hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

RİTALİN LA, beynin normalin altında çalışan belli bölgelerindeki aktiviteyi artırır. Dikkatin (dikkat süresi), konsantrasyonun artırılması ve dürtüsel davranışların azaltılmasına yardımcı olur.

İlaç aşağıdaki tedavi programlarının bir parçası olarak verilir;

- Psikolojik
- Eğitimsel
- Sosyal terapi

RİTALİN LA, sadece davranış bozukluklarında uzman bir kişi tarafından reçete edilebilir. Bu uzman tedavinizin devamını izleyecektir. Kapsamlı bir muayene gereklidir. DEHB'nin tedavisi bulunmamasına rağmen, tedavi programlarıyla yönetilebilir.

DEHB hakkında:

DEHB'li çocuklar veya gençler,

- Kıpırdamadan oturmak veya
- Konsantre olmak konusunda sıkıntı çekerler.

Bu davranış bozukları onların suçu değildir.

Birçok çocuk ve ergen bu tarz davranışlarda zorlanır. Bununla birlikte, DEHB ile günlük yaşamda problemlere yol açabilirler. DEHB'li çocuklar ve ergenler öğrenmede ve ev ödevi yapmada zorluk çekebilir. Evde, okulda ve diğer yerlerde uslu durmakta zorlanırlar.

DEHB çocuğun ya da ergenin zekasını etkilemez.

RİTALİN LA ile tedavi sırasında muayeneler:

Çocuğunuz RİTALİN LA ile tedavi görürken, doktorunuz çocuğunuzun sağlığını (büyüme, psikiyatrik ve kardiyovasküler durumu) düzenli olarak kontrol edecektir.

## **2. RİTALİN LA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RİTALİN LA'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer çocuğunuzda;

- Metilfenidat ya da RİTALİN LA'nın diğer içeriklerinden birine alerji (aşırı duyarlılık) olması durumunda,
- Tiroid bezi (guatr hastalığında şişen, boynun önündeki bez) fazla çalışıyor (hipertiroidizm) veya tiroid bezinden aşırı hormon salgılanması sonucu oluşan bir durum varsa,
- Göz tansiyonu (glokom),
- Böbreküstü bezlerinde tümör (feokromositoma),
- Aç hissetmeme veya yemek isteme durumunda yeme problemleri (anoreksiya nevroza gibi),

- Çok yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ya da kan damarlarının daralması (kollarda ve bacaklarda ağrıya neden olabilen)
- Kalp problemi geçmişi olması (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetersizliği, kalp hastalığı ya da bir kalp problemiyle doğmak,
- Beyindeki kan damarları ile problem yaşama; [inme, kan damarlarının bir kısmının şişmesi ve zayıflaması (anevrizma), daralmış ya da tıkanmış kan damarları ya da kan damarlarının iltihabı (vaskülit),
- Son 14 gün içerisinde alınan ya da halen alınmakta olan bir antidepresan (özellikle monoamin oksidaz inhibitörü) olması durumunda ('Diğer İlaçlarla Etkileşim' kısmına bakınız.)
- Eğer çocuğunuzda aşağıdaki sorunlar varsa,
  - Zihinsel sağlık problemleri olması (psikopat ya da sınır kişilik bozukluğu problemi),
  - Normal olmayan düşünceler ya da kuruntular ya da şizofreni,
  - Tikler veya Tourette sendromu (aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istemi dışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize edilen nörolojik bir rahatsızlık) var ise veya ailede Tourette sendromu tanısı varsa,
  - Şiddetli duygu durum problemleri, örneğin:
    - intihar etme isteği,
    - çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissetmenin eşlik ettiği ağır depresyon,
    - aşırı derecede heyecanlı, fazla hareketli, serbest davranışlı durum (mani)

Yukarıda yer alan durumlar çocuğunuz için geçerliyse RİTALİN LA kullanmayınız. Emin değilseniz, çocuğunuz RİTALİN LA almadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla görüşünüz. Çünkü RİTALİN LA bu problemlerin kötüleşmesine neden olabilir.

### **RİTALİN LA'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer çocuğunuzda;

- Karaciğer veya böbrek problemleri,
- Bağırsak ya da yemek borusunun daralması ya da tıkanması,
- Kriz geçirmiş (nöbet, konvülsiyon, sara nöbeti) olma ya da normal olmayan beyin kayıtlarının olması (EEG-beyin dalgalarını gösteren çizelge),
- Alkole, reçeteli ilaca ya da uyuşturucuya bağlı olma,
- Kadınların adet dönemlerinin başlaması (bkz: Hamilelik ve emzirme dönemi),
- Yüksek kan basıncı,
- Kalp problemleri (Yukarıdaki bölümle yer alanlardan farklı olarak),
- Diğer ruh sağlığı problemleri:
  - Ruh hali bozukluğu (manikten depresif olma haline-sınır kişilik bozukluğu),
  - Sinirli ya da düşmanca olmaya başlamak ya da saldırganlığın artması,
  - Olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme (halüsinasyon),
  - Doğru olmayan şeylere inanma (kuruntu),
  - Alışılmadık bir şekilde şüpheli hissetme (paranoya),
  - Tedirgin, kaygılı ya da gergin hissetme,
  - Depresif ya da suçlu hissetme,

durumları olması halinde dikkatli kullanınız.

Tedaviye başlamadan önce yukarıdakilerden çocuğunuza uyan varsa doktor ya da eczacınıza danışınız. Çünkü RİTALİN LA bu problemleri kötüleştirebilir. Doktorunuz ilacın çocuğunuzu nasıl etkilediğini izlemek isteyecektir.

### **RİTALİN LA almaya başlamadan önce doktorunuzun yapacağı kontroller:**

Bu kontroller çocuğunuz için metilfenidatın doğru ilaç olup olmadığına karar vermek içindir. Doktorunuz:

- Çocuğunuzun aldığı başka ilaçları,
- Ailede açıklanamayan ani ölümleri,
- Ailede mevcut olan sağlık problemlerini (kalp problemleri gibi),
- Çocuğunuzun nasıl hissettiğini, şu an ya da geçmişte iyi yada kötü tuhaf düşüncelere sahip olup olmamasını,
- Ailede ‘tik’ (aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler, tekrarlayan sesler veya kelimeler) geçmişi olup olmadığını,
- Çocuğunuzda veya diğer aile üyelerinde şimdiye kadar hiç akıl sağlığı veya davranış bozukluğu problemleri olup olmadığını,

Çocuğunuzun ruh hali değişikliği riskinin olup olmadığını sorgulayacak ve takip edecektir. (manikten depresif olma haline-sınır kişilik bozukluğu)

Çocuğunuzun zihinsel sağlık hikayesini takibe alacak ve ailenizin intihar, bipolar bozukluk (sınır kişilik bozukluğu) yada depresyon hikayesinin olup olmadığını kontrol edecektir.

Olabildiğince fazla bilgi sağlamanız önemlidir. Bu doktorunuzun RİTALİN LA’ın çocuğunuz için doğru ilaç olup olmadığına karar vermesine yardımcı olacaktır. Çocuğunuz bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuz gerekli diğer tıbbi testlerin yapılmasına da karar verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Ameliyat olma**

Çocuğunuz bir ameliyat olacaksa doktorunuza danışınız. Eğer belli bir tip anestezi kullanılacaksa, RİTALİN LA’yi ameliyat günü alınmamalıdır. Çünkü ameliyat sırasında kan basıncında ani bir yükselme riskine neden olabilir.

### **İlaç testi**

Bu ilacın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç verebilir. RİTALİN LA’yi dikkatli kullanınız.

### **RİTALİN LA’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİTALİN LA modifiye salımlı kapsül, aç veya tok karnına alınabilir. RİTALİN LA’nin yiyeceklerle alınması mide ağrılarının, bulantı ve kusmanın durdurulmasına yardımcı olabilir.

### **RİTALİN LA’in alkolle alınması**

Bu ilacı kullanırken alkol kullanmayınız. Alkol bu ilacın yan etkilerini kötüleştirebilir. Bazı gıda maddeleri ve ilaçların alkol içerdiğini unutmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metilfenidatın anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemeyeceği hakkında kesin bir bilgi bulunmamaktadır. Metilfenidat kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

Eğer kızınız:

- Hamile ise ya da hamilelik planlıyorsa,
- Hamilelik şüphesi varsa,

Metilfenidat kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme ya da emzirme planınız varsa (metilfenidatın insan sütüne geçmesi mümkündür), Metilfenidat kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Metilfenidat alırken çocuğunuzun başı dönebilir, odaklanma problemleri yaşayabilir, halüsilasyonlar görebilir ya da görme bulanıklığı yaşayabilirsiniz. Bu nedenle araç ve makine kullanırken ya da diğer potansiyel tehlikeli aktivitelerde (bisiklet sürme, at binme) dikkatli olunuz.

### **RİTALİN LA'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RİTALİN LA, şeker kürecikleri içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile kullanımı**

Eğer çocuğunuz:

Depresyon için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) adında bir ilaç alıyorsanız, ya da son 14 gün içinde bir MAOI almış iseniz, metilfenidat almayınız. Metilfenidat ile bir MAOI alınması kan basıncınızda ani bir yükselmeye neden olabilir.

Eğer çocuğunuz başka ilaçları alıyorsa, RİTALİN LA diğer ilaçlardan yararlanımını etkileyebilir ya da yan etkilere neden olabilir. Eğer çocuğunuz aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsa, RİTALİN LA almadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız:

- Depresyon için diğer ilaçlar (trisiklik antidepresanlar)
- Şiddetli zihinsel sağlık problemleri için ilaçlar
- Parkinson veya psikoz tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Sertralin ve venflaksin gibi depresyon ilaçları
- Sara (epilepsi) ilaçları
- Kan basıncını arttıran ilaçlar veya klonidin gibi yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Ağrı ve ateş tedavisinde kullanılan fenilbutazon
- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ya da soğuk algınlığı ilaçları. (bu ürünleri aldığımızda eczacınıza danışmanız tavsiye edilir.)
- Pıhtı oluşumunu önlemek için kanı incelten ilaçlar

Eğer çocuğunuzun yukarıdaki listede yer alan ilaçlardan birini alıp almadığına dair bir şüphenez varsa; Medilfenidat almadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RİTALİN LA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor her hastanın tıbbi ihtiyacına ve yanıtına göre en uygun dozaja karar verecektir. RİTALİN LA’i alırken veya verirken her zaman, doktorun size verdiği talimata tam olarak uyunuz.

Çocuğunuzun doktoruyla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz.

RİTALİN LA’nin etkisinin çok kuvvetli ya da çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız çocuğunuzun doktoruyla konuşunuz.

- Doktorunuz genellikle tedaviye düşük dozda başlayacaktır ve gerekliliğe göre dozu aşamalı olarak yükseltecektir.
- Çocuklar/ergenler: en yüksek günlük doz 60 mg’dır.
- RİTALİN LA günde bir kez, genellikle sabahları, aç veya tok karnına alınır. Uyku bozukluklarını önlemek için ilacınızı günün çok geç saatlerinde almayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RİTALİN LA yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

RİTALİN LA aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

- Kapsül bir bütün halde, bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır.
- Kapsülü ya da içindekileri ezmeyiniz, çiğnemeyiniz ya da bölmeyiniz.

Eğer RİTALİN LA’i yutamıyorsanız, kapsül içeriğini aşağıda tarifi edildiği biçimde az miktarda yiyecek üzerine serpebilirsiniz:

- Kapsülü dikkatle açınız ve tanecikleri yumuşak bir besin maddesinin (örn. elma püresi, reçel, yoğurt) üzerine serpiniz.
- Taneciklerin kendine has özelliklerini etkileyebileceğinden dolayı, bu besin sıcak olmamalıdır. İlaç ve besin karışımının tümünü hemen yiyiniz.

İlaç ve besin karışımını daha sonra kullanılmak üzere saklamayınız.

#### **Eğer çocuğunuz 1 aylık tedaviden sonra daha iyi hissetmiyorsanız.**

Eğer çocuğunuz 1 aylık tedaviden sonra iyi hissetmezse doktorunuza söyleyiniz. Başka bir tedavinin gerektiğine karar verebilir.

#### **RİTALİN LA’nın doğru bir şekilde kullanılmamak**

RİTALİN LA doğru bir şekilde kullanılmazsa, normal dışı davranışlara sebep olabilir. Ayrıca bu çocuğunuzun ilaca bağımlı olabileceği anlamına gelebilir. Eğer çocuğunuz alkol, reçeteli ilaç ya da uyuşturucu suistimali ya da bağımlılığı yaşamışsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaç yalnızca çocuğunuz içindir. Belirtiler benzer görünse dahi bu ilacı başkalarına vermeyiniz.

Günde bir kez alınan RİTALİN LA kapsülleri, günde iki kez alınan Ritalin tabletleriyle karşılaştırılabilir. Özellikle Ritalin tabletleri alıyorsanız, doktorunuz RİTALİN LA kapsüllerini nasıl alacağınızı önerecektir.

*Eğer RİTALİN LA'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemişiniz var ise bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

RİTALİN LA 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, çünkü bu yaş grubunda etkililiği ve güvenliliği tespit edilmemiştir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

RİTALİN LA yaşlılarda kullanılmamalıdır. Bu yaş grubunda güvenlilik ve etkililik saptanmamıştır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği :**

RİTALİN LA, karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer RİTALİN LA' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİTALİN LA kullandıysanız:**

Eğer çocuğunuz çok fazla ilaç alırsa, bir doktorla görüşünüz ya da hemen bir ambulans çağırınız. Ne kadar ilaç alındığını ve ne zaman alındığını söyleyiniz.

*RİTALİN LA'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor ya da eczacı ile konuşunuz.*

##### **Doz aşımı:**

Hasta olma, tedirgin hissetme, titreme, artmış kontrolsüz hareketler, kas seyirmesi, tikler (koma ile takip edebilir), çok mutlu hissetme, şaşkın olma, gerçek olmayan şeyleri görme, hissetme ya da duyma (halüsinasyonlar), terleme, kızarma, baş ağrısı, yüksek ateş, kalp atışlarında değişiklik (yavaş, hızlı yada düzensiz), yüksek kan basıncı, genişlemiş gözbebekleri, ağızda ve burunda kuruluk, soluk alıp vermede düzensizlikler doz aşımı belirtileri olabilir.

##### **RİTALİN LA' i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir doz unutulduğunda, sonraki dozun zamanı gelene kadar bekleyiniz.

##### **RİTALİN LA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer çocuğunuz bu ilacı almayı aniden keserse, DEHB belirtileri geri gelebilir ya da depresyon gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Doktorunuz tamamen bırakmadan önce her gün alınan ilaç miktarının kademeli olarak azaltılmasını isteyebilir.

RİTALİN LA' i bırakmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

### **Tedavi altındayken doktorunuzun yapabileceği kontroller**

- Çocuğunuz tedaviye başlamadan önce RİTALİN LA'nin güvenli ve yararlı olacağından emin olmak.
- Çocuğunuz tedaviye başladıktan sonra ayrıca dozlar değiştiği zaman en az her 6 ayda ya da muhtemelen daha sık, yapılacak testler;
  - İştah kontrolü
  - Boy ve kilo ölçümü
  - Kan basıncının ölçülmesi ve kalp atışları
  - Duygu durumu problemlerinin, ruh hali ya da diğer alışılmadık hislerin kontrolü ya da RİTALİN LA' i alınırken bunların kötüleşmesi.

### **Uzun dönem tedavi**

RİTALİN LA'nin daima alınmak zorunda değildir. Eğer çocuğunuz bir yıldan daha fazladır RİTALİN LA alıyorsa, doktorunuz tedaviyi kısa bir süre kesmelidir, bu bir okul tatili sırasında olabilir. Bu durumda hala ilaca ihtiyaç olup olmadığı anlaşılacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımıyla ilgili başka bir sorunuz varsa doktor ya da eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RİTALİN LA'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

RİTALİN LA'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RITALIN LA'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Düzensiz kalp atışı (çarpıntı)
- Ruh hali değişiklikleri ya da ruh hali dalgalanmaları ya da kişilikte değişiklikler
- İntihar etmeyi istemek ya da düşünmek
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme ya da duyma, bunlar düşünce ve duygunun bozulduğu psikiyatrik bir hastalık (psikoz) işareti olabilir
- Kontrolsüz konuşma ve vücut hareketleri (Tekrar tekrar meydana gelen istemi dışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize edilen nörolojik bir rahatsızlık olan Tourette sendromu)
- Döküntü gibi alerji belirtileri, kaşıntı ya da deride döküntü ya da kabarmış kaşıntılı kırmızı döküntüler kurdeşen (ürtiker), yüzün, dudaklar, dil veya diğer vücut kısımlarının şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı ya da sorunlu nefes alma



- Olağan dışı heyecanlı hissetmek, fazla aktif ve yatıştırılmayan bir durumda olma hali (mani)
- Kalp krizi
- Tikler (nöbetler, konvülsiyonlar, epilepsi)
- Ciltte soyulma ya da morumsu kırmızı lekeler
- Beyinde geçici kanlanma yetersizliğine bağlı olarak gözleri, başı, boynu, vücut ve sinir sistemini etkileyen kontrol edilemeyen kas kasılmaları
- İnme ya da hareketle ve görme ile ilgili problemler, konuşmada zorluk (bunlar beyindeki kan damarlar ile ilgili problemlerin işareti olabilir)
- Kanamanızı, morarmanızı ve enfeksiyona eğiliminizi kolaylaştıran kan hücrelerinin (kırmızı hücreler, beyaz hücreler, trombositler) sayısının azalması
- Vücut sıcaklığında ani bir yükselme, çok yüksek kan basıncı ve şiddetli konvülsiyonlar (Nöroleptik Malign Sendrom). Metilfenidat ya da metilfenidat ile birlikte alınmış olan diğer ilaçların bu yan etkiye sebep olduğu kesin değildir.
- Tekrarlayan istenmeyen düşünceler
- Açıklanamayan baygınlık, göğüs ağrısı, nefes daralması (bunlar kalp problemlerinin işareti olabilir)

**Eğer yukarıdaki yan etkilerden birine sahipseniz, hemen bir doktorla görüşünüz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Çok Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Gergin hissetme
- Uyuyamama
- Bulantı, ağız kuruluğu
- İştah kaybı ya da azalmış iştah

#### **Yaygın:**

- Yeme bozukluğu (anoreksi)
- Stres, panik atak
- Eklem ağrısı
- Aşırı terleme
- Yüksek sıcaklık (ateş)
- Olağan dışı saç dökülmesi ya da incelmesi
- Olağan dışı uykulu ya da uyuşuk hissetme
- Kaşınma, döküntü ya da kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler (ürtiker)
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun ve boğazda iritasyon

- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (Taşikardi), kalp atımında düzensizlik (aritmi)
- Vücutta soğuma (periferik soğukluk)
- Baş dönmesi, kontrol edilemeyen hareketler, olağan dışı aktif olmak
- Sinirli, tedirgin, kaygılı, depresif, rahatsız ve normal dışı saldırgan davranış
- Mide ağrısı, ishal, kusma, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve hasta olma, diş ağrısı
- Susuzluk hissi
- Uzun süreli kullanıma bağlı büyümede yavaşlama, kiloda azalma
- Nefes darlığı

#### **Yaygın olmayan:**

- Kabızlık
- Alerjik reaksiyonlar
- Göğüste rahatsızlık
- Kanda üre artışı
- Sarsılma ve titreme
- Çift görme veya bulanık görme
- Kas ağrısı, kas seyirmesi, kas sıkılığı
- İdrarda Kanama (Hematüri)
- Nefes darlığı ya da göğüste ağrı
- Karaciğer test sonuçlarında yükselme (kan testinde bakılır)
- Öfke, gerginlik, aşırı tetikte olma (hipervijilans) huzursuz ya da ağlamaklı hissetme, duygu durum değişikliği çevredekiler aşırı farkında olma, uyuma problemleri
- Sabit durmaktan huzursuzluk duyma, yerinde duramama, sürekli bir hareket etme isteği (akatizi)
- Tikler veya var olan tiklerin kötüleşmesi
- İntihar düşüncesi
- İşitsel, görsel ve dokunsal halüsinasyonlar
- Uyku hali (sedasyon)
- Göğüs ağrısı
- Gastroenterit (mide bulantısı, kramp ve mide ağrısı ile karakterize hastalık)

#### **Seyrek:**

- Cinsel dürtü değişiklikleri
- Şaşkınlık
- Genişlemiş gözbebekleri, görmede problem
- Erkeklerde göğüslerin şişmesi

- Cildin kızarması, kırmızı kabarık cilt döküntüsü
- Göğüs ağrısı (angina pectoris)

#### **Çok seyrek:**

- Kansızlık (anemi), trombosit sayısında azalma (trombositpeni)
- İstemsiz hareketler
- Kalp krizi
- Ani ölüm
- Kas krampları
- Ciltte küçük kırmızı izler
- Beyinde iltihap ya da atar damarların tıkanması
- Karaciğer yetmezliği, koma dahil normal olmayan karaciğer fonksiyonları
- Karaciğer ve kan testleri dahil test sonuçlarında değişiklik
- İntihar girişimi, normal dışı düşünceler, duygusuzluk ya da hissizlik, tekrar tekrar aynı şeyleri yapma, bir şeye takıntılı olma
- Üşüdüğünde el ve ayak parmaklarında hissizlik, karıncalanma ve renk değişimi (beyazdan maviye, sonra kırmızıya) (Raynaud hastalığı)

#### **Sıklığı bilinmeyen:**

- Migren
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı ya da fazla kalp atışları
- Büyük nöbet ( Grand mal sara hastalığı)
- Doğru olmayan şeylere inanma, bilinç bulanıklığı, bağımlılık
- Şiddetli mide ağrısı, sık sık hasta hissetme ya da olma
- Beynin kan damarlarıyla ilgili problemler (inme, serebral arterit ya da serebral tıkanma)
- Uzun süreli, kimi zaman ağrılı ereksiyonlar (cinsel organda sertleşme) ya da cinsel organın sertleşme sıklığında artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

#### **Büyüme üzerindeki etkisi:**

Bir yıldan fazla kullanıldığında, metilfenidat bazı çocuklarda büyümede azalmaya neden olabilir. Kilo veya boy artışı olmayabilir.

Yaygın: 10 çocukta 1 çocuktan daha az görülür.

Kilo alma ya da boy uzamasında yetersizlik olabilir.

Doktorunuz çocuğunuzun yemek yemesini olduğu kadar çocuğunuzun boyunu ve kilosunu dikkatli bir şekilde takip edecektir.

Çocuğunuz beklenildiği gibi büyümüyorsa, metilfenidat ile tedavi kısa bir süre için durdurulabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. RİTALİN LA’in saklanması**

*RİTALİN LA’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİTALİN LA’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİTALİN LA’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

**Üretim yeri:** Recro Gainesville LLC, 1300 Gould Drive Gainesville, GA 30504 Amerika

*Bu kullanma talimatı 07.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.*