

## KULLANMA TALİMATI

### RİTALİN® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg metilfenidat hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum fosfat, laktoz (sığır kaynaklıdır), buğday nişastası, jelatin (sığır kaynaklıdır), magnezyum stearat ve talk.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RİTALİN tabletler, etkin madde olarak 10 mg metilfenidat hidroklorür içerir.

RİTALİN, 30 adet beyaz, yuvarlak, düz, kenarları eğimli, bir yüzünde "CG", diğer yüzünde "A/B" basılı ve çentikli tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

RİTALİN, bir merkezi sinir sistemi uyarıcısıdır.

RİTALİN, dikkat eksikliği/hiperaktivite bozukluğu (DEHB) tedavisi için kullanılır.

- 6 ile 18 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılır.
- Ancak sadece; danışmanlık, davranış terapisi gibi, ilaç içermeyen tedaviler denendikten sonra kullanılır.

RİTALİN 6 yaş altı çocuklarda ve yetişkinlerde DEHB tedavisinde kullanılmaz. Bu kişilerde güvenli ya da yararlı olup olmadığı hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. RİTALİN 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
- Metilfenidat tedavisi, çocuk ve / veya ergen psikiyatri uzmanı gözetiminde başlatılmalı ve kullanılmalıdır. DEHB'nin tedavisi bulunmamasına rağmen, bu tedavi programlarıyla yönetilebilir.

DEHB hakkında:

DEHB'li çocuklar veya gençler,

- Hareket etmeden oturmak veya
- Konsantre olmak konusunda sıkıntı çekerler.

Bu davranış bozuklukları onların hatası değildir.

Birçok çocuk veya genç bu tarz davranışlarda zorlanır. Günlük yaşamda problemler yaşayabilirler. DEHB'li çocuklar ve gençler öğrenmede ve ev ödevi yapmada zorluk çekebilir. Evde, okulda ve diğer yerlerde uslu durmakta zorlanırlar.

Bu rahatsızlık çocuğun ya da gencin zekasını etkilemez.

RİTALİN, narkolepsinin yani uyku nöbetlerinin tedavisinde de kullanılır.

Narkolepsi, bir uyku nöbeti bozukluğudur. Narkolepsisi olan hastalarda, geceleri yeterince uyumalarına rağmen gündüzleri tekrarlanan karşı konulmaz uyku nöbetleri ortaya çıkar. RİTALİN, bu tür hastalarda gündüzleri ortaya çıkan aşırı uyku halini hafifletir.

Narkolepsi tanısı, uyanıklık-uyku düzenleri kaydedilerek bir doktor tarafından konmalıdır.

RİTALİN'in nasıl etki gösterdiği ya da size ya da çocuğunuza neden verildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

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

### **RİTALİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Metilfenidata ya da RİTALİN'in bu kullanma talimatında listelenen diğer bileşenlerine karşı alerji (aşırı duyarlılık) varsa (Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız hekiminize danışınız),
- Tiroidle ilgili herhangi bir sorunuz varsa,
- Göz içi basıncınızda artma (glokom) varsa,
- Böbreküstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma olarak bilinir),
- Kendinizi aç hissetmemek ya da yemek istememek gibi çeşitli yeme problemlerinizi varsa (iştahsızlık gibi),
- Çok yüksek kan basıncınız ya da kollarda ve bacaklarda ağrıya sebep olabilen kan damarlarınızda daralma varsa,
- Kalp hastalığı öykünüzün olması (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetmezliği, kalp hastalığı ya da bir kalp problemiyle doğmuşsanız),
- Önceden beyin damarları ile ilgili hastalıklarınız (örn., serebral anevrizma, vaskülit, daralmış ya da tıkanmış kan damarları ya da felç) varsa,
- Ruhsal çöküntü (depresyon) için "monoamin oksidaz inhibitörü" (MAO) diye adlandırılan bir ilaç kullanıyorsanız veya son 2 hafta içerisinde bir MAO aldıysanız,
- Tiklerle seyreden bir hastalık olan Tourette sendromunun tanısı veya aile öyküsü varsa,

- ‘Psikopatik’ ya da ‘borderline kişilik’, anormal düşünceler ya da görüntüler veya ‘şizofreni’ olarak adlandırılan bir hastalık, şiddetli ruhsal problem belirtileri [kendinizi öldürüyormuş gibi hissetmek, kendinizi çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissettiğiniz şiddetli depresyon, olağandışı olarak kendinizi çok heyecanlı, çok hareketli ve kısıtlamasız hissettiğiniz mani (taşkınlık nöbeti) gibi] şeklinde zihinsel sağlık problemlerinizi varsa.

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

### **RİTALİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Tedavi sırasında erkek çocuklar ve ergenler beklenmedik bir şekilde uzun süreli ereksiyonlar yaşayabilir. Bu durum ağrılı olabilir ve herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Ereksiyonunuz 2 saatten uzun sürerse ve özellikle ağrılıysa, acilen doktorunuzu aramanız önemlidir.
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Kriz geçirmiş (nöbet, konvülsiyon, sara nöbeti) olmanız ya da normal olmayan beyin dalgalarınızın olması (EEG-beyin dalgalarını gösteren çizelgede),
- İlaç, uyuşturucu ya da alkol bağımlılık öykünüz varsa,
- Kadınların adet dönemlerinin başlaması (bkz. hamilelik ve emzirme dönemi),
- Tikler veya kontrolsüz konuşma veya vücut hareketiniz varsa (Tourette hastalığı) varsa ya da ailenin diğer üyelerinin herhangi birinde Tourette hastalığı varsa,
- Yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa,
- Kalple ilgili herhangi bir hastalığınız varsa (Yukarıdaki “Kullanmayınız” bölümünde yer alanlardan farklı olarak),
- “Kullanmayınız” bölümündekiler dışındaki diğer ruhsal bozukluklar:
  - Ruh hali dalgalanması (manikten depresif olma haline giden tablo – iki uçlu duygudurum 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 size ya da çocuğunuza uyan varsa doktor ya da eczacınıza danışınız. Çünkü RİTALİN bu problemleri kötüleştirebilir. Doktorunuz ilacın sizi ya da çocuğunuzu nasıl etkilediğini takip etmek isteyecektir.

### **Metilfenidat almaya başlamadan önce doktorunuzun yapacağı kontroller:**

Bu kontroller sizin ya da çocuğunuz için RİTALİN’in doğru ilaç olup olmadığına karar vermek içindir. Doktorunuz :

- Sizin ya da çocuğunuzun aldığı başka ilaçları,
- Ailede açıklanamayan ani ölümleri,
- Ailede mevcut olan sağlık problemlerini (kalp problemleri gibi),

- Sizin ya da çocuğunuzun nasıl hissettiğini, şu an ya da geçmişte iyi ya da kötü tuhaf düşüncelere sahip olup olmasını,
- Ailede ‘tik’(aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler, tekrarlayan sesler veya kelimeler) geçmişi olup olmadığını,
- Sizde, çocuğunuzda veya diğer aile üyelerinde şimdiye kadar hiç akıl sağlığı veya davranış bozukluğu problemleri olup olmadığını

Sizin ya da çocuğunuzun ruh hali değişikliği riskinin olup olmadığını sorgulayacak ve takip edecektir (manikten depresif olma haline giden tablo – iki uçlu duygudurum bozukluğu). Sizin ya da çocuğunuzun zihinsel sağlık hikayesini takibe alacak ve ailenizin intihar, bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) ya da depresyon hikayesinin olup olmadığını kontrol edecektir.

Olabilirdiğince fazla bilgi sağlamanız önemlidir. Bu doktorunuzun Metilfenidat’ ın sizin ya da çocuğunuz için doğru ilaç olup olmadığına karar vermesine yardımcı olacaktır. Siz ya da çocuğunuz bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuz gerekli diğer tıbbi testlerin yapılmasına da karar verebilir.

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

- Siz ya da çocuğunuz tedaviye başlamadan önce RİTALİN’in güvenli ve yararlı olacağından emin olmak.
- Siz ya da çocuğunuz tedaviye başladıktan sonra, ayrıca dozlar değiştiği zaman en az her 6 ayda ya da muhtemelen daha sık aralıklarla aşağıdakileri kontrol etmek:
  - 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 alınırken bunların kötüleşip kötüleşmediğini dikkatle izlemek.

#### **Uzun dönem tedavi**

RİTALİN daima alınmak zorunda değildir. Eğer siz/çocuğunuz bir yıldan daha fazladır RİTALİN 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.

#### **Ameliyat olma**

Siz/çocuğunuz bir ameliyat olacaksa doktorunuza danışınız. Eğer belli bir tip anestezi kullanılacaksa, RİTALİN ameliyat günü alınmamalıdır. Çünkü ameliyat sırasında kan basıncında ve kalp hızında ani bir yükselme riskine neden olabilir.

#### **İlaç testi**

Bu ilacın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç verebilir. Bu nedenle RİTALİN’i dikkatli kullanınız.

#### **RİTALİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİTALİN tablet aç veya tok karnına alınabilir. Bu ilacı kullanırken alkol almayınız.

RİTALİN alırken alkol kullanmayınız. Alkol bu ilacın yan etkilerini kötüleştirebilir. Bu nedenle bu ilacı kullanırken alkol içeren gıdalar ve ilaçlar almayınız.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metilfenidat'ın anne karnındaki bebeği etkileyip etkilemeyeceği hakkında kesin bir bilgi bulunmamaktadır. Mevcut veriler, genel doğum kusurları riskinin arttığını göstermemekle birlikte, gebeliğin ilk üç ayında kullanıldığında kalp malformasyonu riskinde küçük bir artış olasılık dışı bırakılmamaktadır. Doktorunuz size bu risk hakkında daha fazla bilgi verecektir. Metilfenidat kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktor tarafından özellikle verilmediği takdirde hamilelik döneminde RİTALİN kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. RİTALİN emzirme sırasında kullanılmamalıdır. RİTALİN kullanırken emzirmeyiniz. RİTALİN'in içeriğinde bulunan etkin madde anne sütüne geçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

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

RİTALİN, laktoz adı verilen bir madde içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RİTALİN, buğday nişastası içerir. Çölyak hastalığı olan insanlar için uygundur. Buğdaya alerjisi (çölyaktan farklı) olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile kullanımı**

Eğer:

- Depresyon için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) grubundan bir ilaç alıyorsanız, ya da son 14 gün içinde bir MAOI almış iseniz, RİTALİN almayınız. RİTALİN ile bir MAOI alınması kan basıncında ani bir yükselmeye neden olabilir.

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

- Depresyon için diğer ilaçlar
- Şiddetli zihinsel sağlık problemleri için ilaçlar
- Sara (epilepsi) ilaçları
- Kan basıncını azaltan ya da artıran ilaçlar
- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ya da soğuk algınlığı ilaçları (bu ilaçları aldığımızda eczacınıza danışmanız tavsiye edilir.)
- Pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılan kanı inceltici ilaçlar

Eğer sizin/çocuğunuzun yukarıdaki listede yer alan ilaçlardan birini alıp almadığına dair bir şüphenez varsa, RİTALİN almadan önce doktor ya da eczacınıza danışınız.

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

### 3 RİTALİN nasıl kullanılır?

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

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

Doktorunuzla ya da çocuğunuzun doktoruyla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz.

RİTALİN'in etkisinin çok kuvvetli ya da çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla ya da çocuğunuzun doktoruyla konuşunuz.

Çocuklar:

Doktor çocuğunuza kaç RİTALİN tablet vereceğini size söyleyecektir. Genellikle başlangıç dozu, günde bir ya da iki defada verilen 5 mg'dır. Bu doz iyileşme görülünceye kadar kademe kademe artırılır.

Erişkinler (18 yaş ve üstü uyku nöbeti tedavisinde):

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir. Genellikle kullanılan günlük doz 20-30 mg'dır, ama bazı hastalar bundan daha azına ya da daha çoğuna ihtiyaç duyabilir.

Çocuklarda ve erişkinlerde önerilen en yüksek günlük doz 60 mg'dır.

Bu ilacı kullanırken doktorun talimatına tam olarak uyunuz.

RİTALİN'i doktorla konuşmadan bırakmayınız. İlacı tamamen bırakmadan önce günlük dozun kademeli olarak azaltılması gerekebilir. Tedaviyi kestikten sonra tıbbi gözetim altında tutulmanız gerekecektir.

RİTALİN tedavisinin süresi hastadan hastaya değişir. Ergenliğe geçiş döneminde ya da bu dönemden sonra kesilebilir.

Doktor, hastanın RİTALİN'e hâlâ ihtiyaç duyup duymadığını görmek için ilacı dönemsel olarak kesebilir.

#### Uygulama yolu ve metodu:

RİTALİN yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

RİTALİN aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

RİTALİN'i günde bir ya da iki kez (örneğin kahvaltıda ve/veya öğle yemeği saatinde) alınız.

RİTALİN bazı hastalarda uykusuzluğa neden olabilir. Uykuya dalarken zorluk yaşanmasını önlemek için, doktor başka şekilde önermediği takdirde en son RİTALİN dozu akşam saat 6:00'dan önce alınmalıdır.

Eğer siz/çocuğunuz 1 aylık tedaviden sonra daha iyi hissetmiyorsanız:

Eğer siz/çocuğunuz 1 ay tedaviden sonra iyi hissetmezseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz başka bir tedavinin gerektiğine karar verebilir.

RİTALİN'i doğru bir şekilde kullanmamak:

RİTALİN doğru bir şekilde kullanılmazsa, normal dışı davranışlara sebep olabilir. Ayrıca bu sizin/çocuğunuzun ilaca bağımlı olabileceği anlamına gelebilir. Eğer siz/çocuğunuz alkol, reçeteli ilaçlar ya da uyuşturucu suistimali ya da bağımlılığı yaşamışsa doktorunuza söyleyiniz. Bu ilaç yalnızca sizin veya çocuğunuz içindir. Belirtiler benzer görünse dahi bu ilacı başkalarına vermeyiniz.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

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

### **Yaşlılarda kullanımı:**

RİTALİN kullanımı, yaşlılarda araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastaların tedavisinde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

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

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

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

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

*RİTALİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kazayla çok fazla miktarda RİTALİN alındığı takdirde derhal doktora ya da en yakın hastanenin acil servisine gidilmelidir. Doktora tabletlerin ne zaman alındığını söyleyiniz. Siz ya da çocuğunuz için tıbbi bakım gerekebilir.

Doz aşımı belirtileri: Kendini hasta hissetme, tedirgin hissetme, titreme, artmış kontrolsüz hareketler, kas seğirmesi, tikler (koma takip edebilir), çok mutlu hissetme, şaşkın olma, gerçek olmayan şeyleri görme, hissetme ya da duyma (halüsinasyonlar), terleme, kızarma, baş ağrısı, yüksek ateş, kalp atışlarında değişiklikler (yavaş, hızlı ya da düzensiz), yüksek kan basıncı, genişlemiş gözbebekleri, ağızda ve burunda kuruluk, kas kasılmaları, kaslarda anormal yıkım belirtileri olabilecek kırmızı-kahverengi idrar (rabdomiyoliz) doz aşımı belirtileri olabilir.

#### **RİTALİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir doz unutulduğunda, sonraki dozun zamanı gelene kadar bekleyiniz.

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

Eğer siz/çocuğunuz bu ilacı almayı aniden keserse, hastalık belirtileri geri gelebilir ya da depresyon gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Doktorunuz, ilacınızı tamamen bırakmadan önce her gün alınan ilaç miktarının kademeli olarak azaltılmasını isteyebilir. RİTALİN'i bırakmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

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

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

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

## **Yaygın**

- Düzensiz kalp atışları (palpitasyonlar)
- Ruh hali değişikliği, değişken ruh hali ya da kişilikte değişiklikler
- Nezle (Nazofarenjit)
- Aşırı diş gıcırdatma (bruksizm)

## **Yaygın olmayan**

- Kendini öldürmeyi düşünme
- Psikozun belirtileri olarak varolmayan şeyleri duyma ya da hissetme
- Kontrolsüz konuşma ve vücut hareketleri (bir tik hastalığı olan Tourette hastalığı)
- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da vücudun diğer bölümlerinde şişme, nefes darlığı, hırıltı ya da solunum güçlüğü

## **Seyrek**

- Olağandışı olarak kendinizi çok heyecanlı, çok hareketli ve kısıtlamasız hissettiğiniz mani (taşkınlık nöbeti)

## **Çok seyrek**

- Kalp krizi (göğüs ağrısı, nefes darlığı, mide bulantısı, kusma)
- Nöbetler (kasılma nöbetleri, konvülsiyonlar, sara)
- Deri soyulması ya da deride morumsu kırmızı lekeler
- Gözler, kafa, boyun, vücut ve sinir sistemini etkileyen, kontrol edemediğiniz adale kasılmaları (beyne geçici olarak kan sağlanamaması nedeniyle)
- İnme ya da hareketle ve görme ile ilgili problemler, konuşmada zorluk (bunlar beyindeki kan damarları ile ilgili problemlerin işareti olabilir)
- Sizi enfeksiyon kapmaya daha yatkın hale getirebilen ve daha kolay kanamanıza ve morarmanıza sebep olabilen kan hücrelerinin sayısında düşüş (kırmızı hücreler, beyaz hücreler ve kan pulcukları)
- Vücut ısısında ani yükselme, çok yüksek kan basıncı ve şiddetli kasılmalar ile ortaya çıkan durum (Nöroleptik malign sendrom). Bu yan etkinin metilfenidattan ya da metilfenidat ile kombinasyon halinde kullanılan diğer ilaçlardan kaynaklandığı kesin değildir.

## **Bilinmiyor**

- İstenmeyen düşüncelerin varlığı
- Açıklanamayan bayılma, göğüs ağrısı, nefes daralması (bunlar kalp problemlerinin işareti olabilir)
- Uzun süreli, kimi zaman ağrılı ereksiyonlar ya da ereksiyon sayısında artış
- Seratonerjik ilaçlarla birlikte kullanımında oluşabilecek belirtiler topluluğu (sendromu)
- Vücuttaki kas dokularının hasar görmesi (Rabdomiyoliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

## **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Gergin hissetme



- Uykuya dalma güçlüğü

### **Yaygın**

- Eklem ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Yüksek ateş
- Olağan dışı saç dökülmesi ya da seyrekleşmesi
- Olağan dışı uykulu ya da uyuşuk hissetme
- İştah kaybı veya azalmış iştah
- Kilo kaybı
- Kaşıntı, döküntü ya da kabarmış kaşıntılı kırmızı döküntüler kurdeşen (ürtiker)
- Öksürük, boğaz ağrısı ya da burun ve boğazda tahriş
- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Başınız dönüyormuş gibi hissetme, kontrol edemediğiniz hareketler, olağandışı aktiflik
- Sinirli, tedirgin, kaygılı, depresif, rahatsız olma hali ve normal dışı davranış
- Mide ağrısı, ishal, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve hasta olma. Bunlar genellikle tedavinin başlarında meydana gelir ve ilacı gıdalarla birlikte almakla azaltılabilir.

### **Yaygın olmayan**

- Kabızlık
- Göğüste rahatsızlık hissi
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Sarsılma ya da titreme
- Çift görme ya da bulanık görme
- Kas ağrısı, kas seğirmesi
- Nefes darlığı ya da göğüs ağrısı
- Karaciğer test sonuçlarının yükselmesi (bir kan testinde görülen)
- Kızgınlık, huzursuz ya da ağlamaklı hissetme, etraftakilere karşı aşırı farkındalık (dikkat artımı), uyuma problemleri

### **Seyrek**

- Cinsel dürtüde değişiklikler
- Kafa karışıklığı hali
- Göz bebeği genişlemesi, görmede sorunlar
- Erkeklerde meme büyümesi
- Aşırı terleme, derinin kızarması, kırmızı kabarmış deri döküntüsü

### **Çok seyrek**

- Kalp krizi (göğüs ağrısı, nefes darlığı, mide bulantısı kusma)
- Ani ölüm
- Kas krampları
- Deride küçük kırmızı lekeler
- Beyindeki atardamarlarda iltihap ya da tıkanma
- Karaciğer yetmezliği ve koması da dahil anormal karaciğer fonksiyonu

- Test sonuçlarında değişiklikler (karaciğer ve kan testlerini kapsar)
- İntihar teşebbüsü, anormal düşünce, kayıtsızlık, davranışları tekrar etme, bir şeye karşı takıntılı davranışlar (aşırı odaklanma)
- Üşündüğünde el ve ayak parmaklarında uyuşukluk, karıncalanma ve renk değişikliği (beyazdan maviye sonra kırmızıya) (Raynaud olgusu)
- Toksik dozda kullanılan ilaca bağlı gelişen psikoz (düşünce ve duygunun bozulduğu psikiyatrik bir hastalık) tablosu (Toksik psikoz)

### **Bilinmiyor**

- Migren
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı ya da normalden hızlı kalp atışı
- Sara nöbeti geçirme
- Gerçek olmayan şeylere inanma, zihin karışıklığı
- Şiddetli mide ağrısı, sık sık hasta hissetme ya da olma
- Beyindeki kan damarları ile ilgili problemler (inme, serebral damar iltihabı ya da serebral damarda tıkanma)
- İktidarsızlık
- Aşırı kontrol edilemeyen konuşma
- İdrar atılımını kontrol edememe (inkontinans)
- Çene kaslarında ağzı açmayı zorlaştıran spazm (trismus)
- Kekeleme

Bunlar RİTALİN'in hafif yan etkileridir.

### **Büyüme üzerindeki etkiler**

Bir yıldan daha uzun süreli kullanımda, RİTALİN çocuklarda büyümenin azalmasına sebep olabilir. Bu yan etki 10 çocuğun 1'inden daha az sayıda çocukta görülür.

- Kilo alımı ya da boy uzamasında azalma
- Doktorunuz hem boyunuzu ve kilonuzu hem de yemek yeme durumunuzu izleyecektir.
- Beklenenden daha az büyüme varsa, metilfenidat ile tedaviniz kısa bir süreliğine durdurulabilir.

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

### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. RİTALİN'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİTALİN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİTALİN'i kullanmayınız. Kullanılmayan ilacı musluk suyuna veya ev atıklarına atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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:** Novartis Farmaceutica S.A. Ronda Santa Maria,  
Barbera del Valles, Barcelona, İspanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*