يخضع للقانون الفيدرالي السويسري الخاص بالمواد المخدرة والمواد ذات التأثير النفسي.

NOVARTIS

ريتالين(م)/ ريتالين(م) إس آر/ ريتالين(م) إل إيه

التركيب
المادة الفعالة: ميثيل فينيدات هيدروكلوريد

السواغات:
ريتالين أقراص [١٠ مجم]: كالسيوم فوسفات، لاكتوز، نشا قمح، جيلاتين، ستيارات ماغنسيوم، تلك.
ريتالين إس آر أقراص [٢٠ مجم]: لاكتوز، كحول سيتوستياريلي، ستيارات ماغنسيوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، بولي أوكسيل ٤٠ زيت خروع مهدرج، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171)، تلك، شمع كارنوبا، حبر أسود ناعم.
ريتالين إل إيه كبسولات [١٠ مجم، ٢٠ مجم، ٣٠ مجم، ٤٠ مجم]: أمونيو ميثاكريلات كوبوليمر، أكسيد الحديد الأسود (E 172) (فقط الكبسولات ١٠ و ٤٠ مجم)، جيلاتين، حمض ميثاكريليك كوبوليمر، ماكروجول، أكسيد الحديد الأحمر (E 172) (فقط الكبسولات ١٠ و ٤٠ مجم)، كريات سكر، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171)، تراي إيثيل سيترات، أكسيد الحديد الأصفر (E 172) (فقط الكبسولات ١٠ و ٣٠ و ٤٠ مجم).

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة
أقراص (قابلة للتقسيم) تحتوي على ١٠ مجم ميثيل فينيدات هيدروكلوريد.
أقراص إس آر (مستمرة الانطلاق) (غير قابلة للتقسيم) تحتوي على ٢٠ مجم ميثيل فينيدات هيدروكلوريد.
كبسولات إل إيه (طويلة المفعول) معدّلة الانطلاق تحتوي على ١٠ أو ٢٠ أو ٣٠ أو ٤٠ مجم ميثيل فينيدات هيدروكلوريد، للإعطاء بالفم مرة واحدة يومياً.

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة
يوصى باستعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه كجزء من استراتيجية علاجية شاملة في حالات اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD) في الأطفال الذين يبلغون من العمر ٦ سنوات فأكثر والمراهقين حتى ١٨ سنة من العمر.
يجب بدء العلاج ومتابعته بواسطة أخصائيين في الاضطرابات السلوكية في الأطفال/ المراهقين أو البالغين.
تم توثيق فاعلية ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه في علاج ADHD في التجارب الإكلينيكية المضبوطة في الأطفال والمراهقين الذين يبلغون من العمر ٦ إلى ١٧ سنة وتنطبق عليهم معايير DSM-IV لاضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD).
يجب أن يقتصر استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه على المرضى الذين يحتاجون إلى دواء يستمر تأثيره حتى المساء عقب إعطاء الجرعة في الصباح.
يتم استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه كجزء من برنامج علاجي شامل عندما تكون الإجراءات السلوكية بمفردها قد أثبتت عدم كفايتها. البرنامج العلاجي الشامل لحالات ADHD يشمل الإجراءات النفسية، والتعليمية، والاجتماعية.
يجب أن يتم التشخيص بناء على معايير DSM-IV أو تصنيف ICD-10، ويجب أن يكون مبنياً على تاريخ وفحص كامل للمريض.

اعتبارات تشخيصية خاصة في الأطفال الذين لديهم اضطرابات الحركة المفرطة
لا يوصى باستعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه في جميع الأطفال والمراهقين الذين لديهم اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD)، ويجب اتخاذ القرار باستعمال الدواء بناء على تقييم دقيق جداً لشدة الأعراض لدى المريض. لا يُنصَح باستعمال المنبهات في المرضى الذين لديهم أعراض ثانوية لعوامل بيئية و/أو اضطرابات نفسية ابتدائية أخرى، وتشمل الذهان. من الضروري اتخاذ الإجراءات التعليمية المناسبة، وفي كثير من الأحيان يكون التدخل النفسي الاجتماعي مفيداً.
لا يُعرف بالتحديد ما هو سبب هذه المتلازمة. ولا يمكن الوصول إلى التشخيص الصحيح من خلال اختبار تشخيصي واحد، وإنما يتطلب الأمر استخدام الموارد الطبية، والنفسية الخاصة، والتعليمية، والاجتماعية. قد تضعف القدرة على التعلم، ولكن ليس بالضرورة أن يحدث ذلك.
قد يؤدي استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه إلى تقليل أعراض ADHD الرئيسية، ويشمل ذلك الشرودية المتوسطة إلى الشديدة، وقصر مدة الانتباه، والاندفاعية، وزيادة النشاط الحركي، وخلل السلوك الاجتماعي.

التغفيق
تشمل الأعراض النعاس أثناء النهار، ونوبات نوم غير مناسبة، وفقدان مفاجئ للتوتر العضلي الإرادي.

الجرعة وطريقة الاستعمال
الجرعة المعتادة
يجب تحديد جرعة ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه بناء على الاحتياجات الإكلينيكية والاستجابة الفردية للمريض.
يتم ضبط مواعيد الإعطاء بحيث تتزامن مع فترات الإجهاد الأقصى التعليمي، والسلوكي، والاجتماعي.
يجب بدء العلاج بريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه بجرعة منخفضة، مع زيادات على فترات أسبوعية. لا يوصى باستخدام جرعات يومية تزيد عن ٦٠ مجم.

أقراص ريتالين
البالغون: متوسط الجرعة اليومية ٢٠-٣٠ مجم، تُعطى مقسمة إلى ٢-٣ جرعات. قد يحتاج بعض المرضى إلى ٤٠-٦٠ مجم يومياً، بينما يكفي في البعض الآخر إعطاء ١٠-١٥ مجم يومياً.
المرضى الذين يجدون صعوبة في النوم إذا تناولوا الدواء في وقت متأخر من اليوم، يجب أن يتناولوا آخر جرعة قبل الساعة ٦ مساءً (١٨:٠٠).
الأطفال ≥ ٦ سنوات من العمر: يتم بدء العلاج بـ ٥ مجم (نصف قرص ١٠ مجم) مرة واحدة أو مرتين يومياً (مثلاً مع الإفطار والغذاء)، ثم تُزاد بعد ذلك الجرعة اليومية بمقدار ٥-١٠ مجم على فترات أسبوعية. الكمية اليومية الإجمالية يجب أن تُعطَى مُقسمة إلى عدة جرعات.

أقراص ريتالين إس آر
البالغون والأطفال (≥ ٦ سنوات من العمر): أقراص ريتالين إس آر - رغم أنها تُبدي تفاوتاً كبيراً في الحرائك الدوائية - إلا أن مدة مفعولها تبلغ في المتوسط حوالي 8 ساعات. وبالتالي يمكن استخدامها في المرضى الذين يحتاجون إلى مدة مفعول أطول من تلك التي يتم الحصول عليها باستخدام الأقراص القياسية.
يتم تفصيل الجرعة وفقاً للمتطلبات الفردية للمريض. عند تحويل المريض من الأقراص القياسية إلى الأقراص إس آر، يُنظر إلى الجرعة الحالية من ميثيل فينيدات على سبيل الاسترشاد التقريبي فقط، حيث أن المستويات في الدم تتقدم بطريقة مختلفة مع الصيغتين وهذا قد يؤثر على فاعلية المستحضر. في بعض الحالات قد يلزم إعطاء توليفة من الأقراص القياسية والأقراص إس آر من أجل تحقيق الأثر المناسب. نظراً للتفاوتات الفردية في مدة مفعول الأقراص إس آر، قد يكون من المتعذر أحياناً تجنب الإعطاء في منتصف النهار.
أقراص ريتالين إس آر يجب أن تُبلع صحيحة، بدون سحق أو مضغ، ويجب تناولها بعد الأكل، يُفضل بعد وجبة إفطار قوية (انظر **الحرائك الدوائية**). قد يؤدي تناول الأقراص مع وجبة غنية بالدهون إلى زيادة امتصاصها ومدة مفعولها.

كبسولات ريتالين إل إيه التي تؤخذ بالفم مرة واحدة يومياً
البالغون والأطفال (≥ ٦ سنوات من العمر): ريتالين إل إيه (الكبسولات طويلة المفعول من ميثيل فينيدات هيدروكلوريد) مصممة بحيث يتم إعطاؤها بالفم مرة واحدة يومياً في الصباح.
التعرض الإجمالي (AUC) لميثيل فينيدات عقب تناول جرعة مفردة من ريتالين إل إيه مماثل لما يحدث مع نفس الجرعة الإجمالية من ريتالين المُعطَى مرتين يومياً.
الجرعة الموصى بها من ريتالين إل إيه للمرضى الذين يتم تحويلهم من ريتالين مرتين يومياً أو ريتالين إس آر مبينة أدناه:

جرعة ريتالين السابقة	الجرعة الموصى بها من ريتالين إل إيه
٥ مجم ريتالين مرتين يومياً أو ١٠ مجم ريتالين مرتين يومياً أو ٢٠ مجم ريتالين إس آر مرة واحدة يومياً	١٠ مجم مرة واحدة يومياً أو ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً
١٥ مجم ريتالين مرتين يومياً	٣٠ مجم مرة واحدة يومياً
٢٠ مجم ريتالين مرتين يومياً أو ٤٠ مجم ريتالين إس آر مرة واحدة يومياً	٤٠ مجم مرة واحدة يومياً

بخصوص الأنظمة الأخرى لميثيل فينيدات، يتم اختيار الجرعة الابتدائية بناء على الحالة الإكلينيكية. يمكن ضبط جرعة ريتالين إل إيه على فترات أسبوعية من خلال زيادات ١٠ مجم.
يمكن تناول كبسولات ريتالين إل إيه مع الطعام أو بدونه. ويمكن أن تُبلع كبسولات ريتالين إل إيه صحيحة أو أن تُفتح وتُنثر محتوياتها على الطعام (انظر التعليمات الخاصة أدناه).
كبسولات ريتالين إل إيه و/ أو محتوياتها لا ينبغي أن تُسحق، أو تُمضغ، أو تُقسم.

الإعطاء بنثر محتويات الكبسولة على الطعام
يمكن فتح الكبسولات بعناية، ونثر محتوياتها على كمية صغيرة من الطعام اللين (مثل عصيدة التفاح). يجب ألا يكون الطعام دافئاً حيث أن هذا قد يؤثر على الخواص المُعدَّلة الانطلاق للتركيبة الدوائية. يجب تناول خليط الطعام والدواء بأكمله في الحال، ولا ينبغي حفظه لاستهلاكه في وقت لاحق.

تعليمات خاصة بالجرعة
الأطفال
لم يتم تقييم استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه في المرضى تحت ٦ سنوات من العمر في الدراسات المضبوطة. لا ينبغي استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه في المرضى تحت 6 سنوات من العمر.
ملحوظة: يجب وقف استعمال المستحضر الدوائي إذا لم تتحسن الأعراض خلال شهر واحد من زيادة الجرعة.
يجب خفض الجرعة أو إذا لزم الأمر يوقف استعمال المستحضر الدوائي، إذا ساءت الأعراض أو إذا حدثت آثار مناوئة.
إذا تلاشى أثر الدواء في وقت مبكر من المساء، قد يرتد سلوك النشاط المُفرط و/ أو عدم القدرة على النعاس. يمكن أن يساعد في حل هذه المشكلة استخدام جرعة مسائية صغيرة من ريتالين أو جرعة بعد الظهر من ريتالين إس آر.
يجب وقف استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه من وقت لآخر (على الأقل مرة في السنة) لإعادة تقييم فائدة العلاج. قد يستمر التحسن في الأعراض حتى عند وقف استعمال المستحضر الدوائي بصفة مؤقتة أو دائمة. لا ينبغي، ولا يلزم استعمال الدواء مدى الحياة، وإنما يمكن عادة وقفه عند مرحلة البلوغ أو بعدها.

الفرز قبل العلاج
يجب تحديد وتوثيق الحالة القلبية الوعائية للمريض، ويشمل ذلك ضغط الدم وسرعة القلب، قبل بدء استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه. نظراً لعدم وجود بيانات طويلة الأجل، لذلك فإن المرضى الذين لديهم نمط من عوامل المخاطرة يجب أن يُجرَى لهم فحص قلبي وعائي بصفة دورية (انظر **التحذيرات والاحتياطات**).
يجب أيضاً قياس الوزن والطول قبل العلاج وتوثيقهما على خريطة النمو.
قبل بدء استعمال ريتالين، يجب تقييم المرضى من جهة وجود اضطرابات قلبية وعائية واضطرابات نفسية مسبقة، ويجب أخذ التاريخ العائلي مع التركيز على أي حالات وفاة مفاجئة، أو اضطراب النظم البطيني، أو الاضطرابات النفسية.

موانع الاستعمال
- إذا عُرف بوجود حساسية مفرطة تجاه ميثيل فينيدات أو أي من المكونات الأخرى في ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه المذكورة تحت بند **التركيب**.
- القلق المفرط، أو التوتر، أو الهياج، حيث أن ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه قد يؤدي إلى اشتداد هذه الأعراض.
- فرط نشاط الغدة الدرقية.
- اضطرابات النظم القلبي.
- وجود اضطرابات قلبية وعائية مسبقة وتشمل الارتفاع الشديد في ضغط الدم، الذبحة الصدرية، القصور القلبي، الفشل القلبي، المرض القلبي الخلقي الذي يُعتد به من حيث الديناميكية الدموية، الاعتلالات القلبية، احتشاء عضلة القلب، الحالات التي قد تكون مهددة للحياة من اضطراب النظم القلبي واعتلال القنوات (اضطرابات ناتجة عن خلل في وظيفة قنوات الأيونات).
- الجلوكوما.
- ورم القواتم.
- وجود تشخيص أو تاريخ عائلي عن متلازمة توريت.
- العلاج بمثبطات أحادي أمين أوكسيديز (MAO) ولمدة ١٤ يوماً على الأقل بعد وقف استعمال مثبط MAO (في هذه الفترة قد يحدث ارتفاع حاد في ضغط الدم؛ انظر **التآثرات**).
- وجود تشخيص أو تاريخ عن اكتئاب شديد، أو فقدان الشهية العصبي، أو أعراض ذهانية، أو ميول انتحارية، أو هوس، أو فصام، أو اضطراب الشخصية الحدية، حيث أن المستحضر الدوائي قد يؤدي إلى تفاقم هذه الحالات.
- الأمراض الشريانية الانسدادية.
- وجود اضطرابات دماغية وعائية مسبقة مثلاً في شكل أنوريسما دماغية، أو عيوب وعائية تشمل التهاب الأوعية أو السكتة الدماغية.
- سوء استعمال الكحول والعقاقير.

التحذيرات والاحتياطات
وردت تقارير عن وفاة مفاجئة في الأطفال الذين لديهم عيوب تركيبية في القلب وتم إعطاؤهم أدوية منبهة، تشمل ميثيل فينيدات. لذلك لا ينبغي استعمال ميثيل فينيدات في الأطفال الذين لديهم عيوب تركيبية في القلب أو مرض قلبي وعائي مسبق.
المرضى الذين يتم التفكير في إعطائهم ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه يجب أن يؤخذ تاريخهم بدقة (ويشمل تقييم التاريخ العائلي من حيث الوفاة المفاجئة، أو اضطراب النظم البطيني) وأن يُجرى لهم فحص طبي لاكتشاف أي مرض قلبي مسبق، وأن يُجرَى لهم المزيد من فحوصات القلب (مثل رسم القلب الكهربي، وتصوير صدى القلب) إذا كانت النتائج المبدئية توحي بوجود مثل هذا المرض.
يجب مراقبة الحالة القلبية الوعائية. يجب قياس وتوثيق ضغط الدم وسرعة القلب مع كل تعديل للجرعة أو على فترات مناسبة (ولكن على الأقل كل ٦ شهور)، وبعد ذلك حيثما استدعت الحالة الإكلينيكية.
الأطفال الذين تحدث لديهم أعراض مثل خفقان، أو ألم صدري عند المجهود، أو إغماء، أو أعراض أخرى توحي بالمرض القلبي أثناء استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه، يجب أن يُجرى لهم على الفور تقييم لحالة القلب.
حدث بالارتباط باستعمال الأدوية المنبهة للجهاز العصبي المركزي (CNS) وتشمل ميثيل فينيدات، عُرَّات حركية أو لفظية أو تفاقم لهذه العُرَّات. لذلك يجب أن يُجرَى لهؤلاء المرضى تقييم إكلينيكي للعرات، ويشمل ذلك أخذ التاريخ العائلي، قبل العلاج بالأدوية المنبهة.
وردت تقارير عن تأخر النمو (نقص اكتساب الوزن و/أو الطول) في الأطفال الذين يتلقون علاجاً طويل الأجل باستخدام ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه. توحي دراسات المتابعة في الأطفال الذين يبلغون من العمر ٧ إلى ١٠ سنوات بأن الأطفال الذين يتلقون علاجاً مستمراً بميثيل فينيدات (مثلاً ٧ أيام في الأسبوع لمدة سنة واحدة) قد يحدث لديهم إبطاء مؤقت في معدل النمو (في المتوسط ٢ سم أقل في النمو الطولي و ٢,٧ كجم أقل في اكتساب الوزن على مدى ٣ سنوات). لذلك يجب أن المرضى الذين يحتاجون إلى علاج طويل الأجل أن تُجرَى لهم مراقبة دقيقة (على الأقل كل ٦ شهور) من حيث الطول، والوزن، والشهية، وأن يتم توثيقها على خريطة النمو. يجب وقف العلاج في المرضى الذين لا يحققون المعدل المتوقع من النمو أو اكتساب الوزن.
هناك دليل إكلينيكي على أن الاضطرابات النفسية (وتشمل السلوك الإدماني والانتحاري) وتناقص الوزن وفقدان الشهية، تحدث بشكل أكثر تكراراً أثناء استعمال المستحضرات الدوائية التي تحتوي على المادة الفعالة ميثيل فينيدات. يجب مع كل زيارة ومع كل تعديل للجرعة أن يُجرَى مسح دقيق لهذه التغيرات، أو لعلامات سوء استعمال الدواء وفرط استعماله.
لا ينبغي استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه للوقاية أو لعلاج حالات التعب العادي.
يجب الانتباه لحدوث أو اشتداد السلوك العدواني في المرضى الذين يبدأون العلاج بميثيل فينيدات. يجب إجراء مراقبة دقيقة. يوجد عادةً ارتباط بين العدوانية وبين ADHD؛ غير أنه قد تم الإبلاغ عن حدوث أو اشتداد للعدوانية بشكل غير متوقع أثناء العلاج بميثيل فينيدات. يمكن التفكير في وقف العلاج (انظر **الآثار المناوئة**).
يلزم مراقبة المريض بدقة إذا تم سحب المستحضر الدوائي، حيث أن هذا قد يؤدي إلى حدوث أعراض انسحابية وكشف القناع عن الاكتئاب أو عن آثار فرط النشاط المزمن. لذلك فإن بعض المرضى قد يحتاجون إلى متابعة طويلة الأجل.
بشأن التآثرات مع مشددات ألفا-2 التي تعمل مركزياً مثل كلونيدين، انظر **التآثرات**.
حدثت أعراض اضطرابات بصرية في حالات نادرة، مع وجود تقارير عن صعوبات في التكيف البصري، وغشاوة في الإبصار.
توجد بيانات غير كافية عن الفاعلية، والأمان، والجرعة في الأطفال تحت 6 سنوات من العمر.

التآثرات
تآثرات الديناميكا الدوائية
أدوية التخدير الهالوجينية: هناك مخاطرة بحدوث زيادة مفاجئة في ضغط الدم أثناء الجراحة. إذا كانت الجراحة تتم بتخطيط مسبق، يجب عدم تناول ميثيل فينيدات في يوم الجراحة.
الأدوية الخافضة لضغط الدم المرتفع: قد يؤدي ريتالين إلى تقليل التأثير الخافض لضغط الدم الذي تزاوله الأدوية الخافضة لضغط الدم المرتفع.
الاستعمال بالتزامن مع الأدوية التي ترفع ضغط الدم:
نظراً لإمكانية ارتفاع ضغط الدم، يجب توخي الحذر عند استعمال ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه بالاشتراك مع الأدوية القابضة للأوعية (انظر **التحذيرات والاحتياطات**). يُحظر استعمال ريتالين في المرضى الذين يُعالَجون (حالياً أو خلال الأسبوعين السابقين) بمثبطات أحادي أمين أوكسيديز (MAO) غير الانتقائية، القابلة للعكس وغير القابلة للعكس، نظراً لمخاطرة حدوث نوبة ارتفاع ضغط الدم (انظر **موانع الاستعمال**).
الاستعمال بالتزامن مع مشددات ألفا-٢ التي تعمل مركزياً (مثل كلونيدين):
توجد تقارير عن حدوث آثار مناوئة خطيرة، تشمل الوفاة المفاجئة، عند الاستعمال بالتزامن مع كلونيدين. حتى الآن لم يتم إجراء تقييم منهجي لأمان استعمال ميثيل فينيدات بالاشتراك مع كلونيدين، أو مع سائر مشددات ألفا-٢ التي تعمل مركزياً.
الاستعمال بالتزامن مع المستحضرات الدوائية الدوبامينية:
بصفته مثبطاً لإعادة التقاط الدوبامين، قد يكون ريتالين مصحوباً بتآثرات في الديناميكا الدوائية عند إعطائه بالاشتراك مع مشددات الدوبامين المباشرة وغير المباشرة (وتشمل DOPA ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات) ومضادات الدوبامين (مضادات الذهان، مثل هالوبيريدول). لا يوصَى بإعطاء ريتالين بالاشتراك مع مضادات الذهان نظراً لتعارض آليات مفعولهما.
الاستعمال بالتزامن مع الكحول:
قد يؤدي الكحول إلى تفاقم الآثار المناوئة على الجهاز العصبي المركزي (CNS) التي تزاولها الأدوية ذات التأثير النفسي، وتشمل ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه. لذلك يجب توصية المرضى بأن يمتنعوا عن تناول الكحول أثناء العلاج.

تآثرات الحرائك الدوائية
لا يؤيض ريتالين بواسطة سيتوكروم P450 بأي درجة يُعتد بها إكلينيكياً. من غير المتوقع أن يكون لمحرضات أو مثبطات سيتوكروم P450 أي تأثير يُعتد به على الحرائك الدوائية لريتالين. من جانبهما، فإن المتقابلين الضوئيين دي و إل إينانتيومير لميثيل فينيدات لا يثبطان سيتوكروم P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 or 3A.
لا يؤدي إعطاء ريتالين بالاشتراك مع ديسيبرامين، وهو ركيزة CYP2D6، إلى زيادة تركيزات ديسيبرامين في البلازما.
توحي تقارير الحالات بإمكانية حدوث تآثر بين ريتالين وبين مضادات التجلط من نوع الكومارين، وبعض مضادات الاختلاج (مثل فينوباربيتال، فينيتوين، بريميدون)، وفينيل بيوتازون، ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، غير أنه لم يثبت حدوث تآثرات في الحرائك الدوائية عند إجراء الأبحاث على عينات أكبر حجماً. قد يلزم خفض جرعة هذه الأدوية عند إعطائها بالاشتراك مع ريتالين.
التآثر الذي حدث مع مضاد التجلط إيثيل بيسكوماسيتات في ٤ مرضى لم يتم تأكيده مع عينة أكبر حجماً (عدد = ١٢).

الحمل والإرضاع
الحمل
لم تُجرَ دراسات إكلينيكية عن أمان ميثيل فينيدات في النساء الحوامل.
في الدراسات على الحيوانات، تم اعتبار ميثيل فينيدات أنه قد يكون مسبباً للمسخ في الأرانب (انظر **البيانات قبل الإكلينيكية**).
لا ينبغي إعطاء ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه للنساء الحوامل ما لم تكن هناك ضرورة حتمية.

الإرضاع
أظهرت تقارير الحالات أن ميثيل فينيدات يُفرز في لبن الثدي، وتكون نسبة تواجده في اللبن إلى تواجده في البلازما حوالي ٢,٥ (انظر **الحرائك الدوائية**).
يجب اتخاذ القرار إما بالامتناع عن الإرضاع من الثدي أو الامتناع عن استعمال ريتالين، أخذاً في الاعتبار فائدة الرضاعة الطبيعية للطفل وفائدة العلاج للأم.

الآثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات
قد يؤدي ريتالين إلى حدوث نعاس، أو غشاوة في الإبصار، أو هلاوس، أو آثار جانبية أخرى في الجهاز العصبي المركزي (انظر **الآثار المناوئة**). يجب على المرضى الذين يتعرَّضون لمثل هذه الآثار الجانبية أن يمتنعوا عن القيادة، أو تشغيل الآلات، أو مزاولة أي أنشطة أخرى ذات خطورة كامنة.

الآثار المناوئة
معدلات التكرار (تعريفاتها): شائع جداً (≥١/١٠)، شائع (≥١/١٠٠ إلى <١/١٠)، غير شائع (≥١/١٠٠٠ إلى <١/١٠٠)، نادراً (≥١/١٠٠٠٠ إلى <١/١٠٠٠)، نادراً جداً (<١/١٠٠٠٠).
شوهدت تفاعلات دوائية مناوئة أثناء استعمال المستحضرات الدوائية المحتوية على ميثيل فينيدات، ويتم تفسيرها على أنها آثار فئوية.
الآثار المناوئة التي تُشاهَد بشكل أكثر شيوعاً من بين هذه الآثار المناوئة هي:
العدوى: التهاب الأنف والبلعوم.
اضطرابات الأيض والتغذية: فقدان الشهية، نقص الشهية، نقص اكتساب الوزن والطول بدرجة متوسطة مع الاستعمال طويل الأجل في الأطفال.
اضطرابات نفسية: أرق، عصبية، فقدان الشهية، تقلقل العواطف، عدوانية، هياج، قلق، اكتئاب، توتر، سلوك غير طبيعي.
اضطرابات الجهاز العصبي: صداع، دوار، عسر حركة، فرط النشاط النفسي الحركي، نعاس.
اضطرابات قلبية: اضطرابات في النظم القلبي، تسرع القلب، خفقان.
اضطرابات وعائية: ارتفاع ضغط الدم.
اضطرابات تنفسية وصدرية: سعال، ألم في البلعوم والحنجرة.
اضطرابات هضمية: ألم بطني، إسهال، غثيان، عناء في المعدة وقيء، جفاف الفم.
اضطرابات جلدية: سقوط الشعر، حكة، طفح، شرى (أرتيكاريا).
اضطرابات هيكلية عضلية: ألم في المفاصل.
اضطرابات عامة: ارتفاع حرارة الجسم، تأخر النمو أثناء الاستعمال المطوَّل في الأطفال.
الفحوصات: تغيرات في ضغط الدم وسرعة القلب (عادةً في شكل زيادة)، تناقص الوزن.
يجب أيضاً الالتفات إلى الآثار المناوئة التالية ذات الأهمية الإكلينيكية أو *الخطيرة* التي تحدث مع المستحضرات الدوائية المحتوية على ميثيل فينيدات، بغض النظر عن معدلات تكرارها:
اضطرابات نفسية: انتحار، محاولة انتحار، أفكار انتحارية، سلوكيات نمطية (متكررة بطريقة مرضية)، هلاوس لمسية.
اضطرابات الجهاز العصبي: حركات رقصية كنعية، عُرَّات أو تفاقم العُرَّات الموجودة من قبل، اختلالات عصبية قابلة للعكس، صداع نصفي، المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان.
اضطرابات العين: صعوبات في التكيف البصري.
اضطرابات قلبية: وفاة قلبية مفاجئة، احتشاء عضلة القلب.
اضطرابات وعائية: اضطرابات دماغية وعائية أو نزف، التهاب الأوعية، ظاهرة رينود، برودة الأطراف (برودة اليدين أو القدمين).
اضطرابات هضمية: ضعف كبدي.
اضطرابات جلدية: التهاب جلدي تقشري، متلازمة ستيفنس جونسون، حمامي متعددة الأشكال، طفح دوائي ثابت.
اضطرابات كلوية وبولية: بيلة دموية.
اضطرابات في الجهاز التناسلي والثدي: تضخم الثدي.
تم أيضاً الإبلاغ عن تفاعلات دوائية مناوئة بالارتباط باستعمال ريتالين:

اضطرابات الأيض والتغذية
شائع: نقص الشهية.
غير شائع: فقدان الشهية، نقص اكتساب الوزن والطول بدرجة متوسطة في الأطفال الذين يتلقون علاجاً طويل الأجل.

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي
نادراً جداً: نقص خلايا الدم البيضاء، نقص الصفيحات، فقر دم (أنيميا).

اضطرابات الجهاز المناعي
نادراً جداً: تفاعلات حساسية مفرطة، تشمل الوذمة الوعائية والاستهداف.

اضطرابات نفسية
شائع جداً: أرق، عصبية.
شائع: سلوك غير طبيعي، عدوانية، تهيج، قلق، اكتئاب، إثارة.
نادراً جداً: نشاط مفرط، هلاوس بصرية ولمسية، مزاج اكتئابي عابر (حزن، قلق، رغبة في البكاء)، اضطرابات ذهانية، عُرَّات أو تفاقم العُرَّات الموجودة من قبل.
توجد حالات معروفة من السلوك الانتحاري (يشمل الانتحار المكتمل) في المرضى الذين يُعالَجون بميثيل فينيدات. غير أن دور ميثيل فينيدات في هذه الحالات غير واضح.

اضطرابات الجهاز العصبي
شائع جداً: عصبية وأرق. وهما يحدثان عند بدء العلاج ولكن يمكن عادةً السيطرة عليهما بخفض الجرعة و/ أو إلغاء جرعة بعد الظهر أو المساء.
شائع: صداع، نعاس، دوار، عسر الحركة.
نادراً جداً: اختلاجات، حركات رقصية كنعية، عُرَّات - أو تفاقم العُرَّات الموجودة من قبل - ومتلازمة توريت، مزاج اكتئابي عابر، التهاب الشرايين المخية و/ أو انسدادها، اضطرابات دماغية وعائية، نزف في الدماغ، وحوادث دماغية وعائية.
توجد تقارير نادرة جداً وضعيفة التوثيق عن المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان (NMS)، معظمها تخص مرضى كانوا يتلقون أيضاً أدوية أخرى. الدور الذي يلعبه ريتالين في هذه الحالات غير واضح.

اضطرابات العين
نادراً: اضطرابات في التكيف البصري، وغشاوة الإبصار.

اضطرابات قلبية
شائع: تسرع القلب، خفقان، اضطرابات في النظم القلبي، تغيرات في ضغط الدم وسرعة القلب (عادةً في شكل زيادة).
نادراً: ذبحة صدرية.
نادراً جداً: توقف القلب.

اضطرابات وعائية
نادراً جداً: اضطرابات دماغية وعائية، التهاب الأوعية.

اضطرابات هضمية
شائع: ألم بطني، غثيان، عناء في البطن، قيء. هذه تحدث عادةً عند بدء العلاج ويمكن أن تخف بتناول الدواء بالتزامن مع الطعام. جفاف الفم. نقص الشهية (غير أنه عابر في المعتاد).
نادراً جداً: إسهال، إمساك.

اضطرابات كبدية مرارية
نادراً جداً: خلل في الوظيفة الكبدية، يتراوح بين ارتفاع الترانسأميناز وحتى الغيبوبة الكبدية.

اضطرابات جلدية
شائع: طفح، نفاط، حكة، شرى (أرتيكاريا)، حمى، سقوط شعر الرأس.
نادراً جداً: فرفرية نقص الصفيحات، التهاب جلدي تقشري، حمامي متعددة الأشكال، وذمة وعائية، التهاب الغشاء المخاطي المبطن للفم (في البالغين الذين يعانون من التغفيق).

اضطرابات هيكلية عضلية
شائع: ألم في المفاصل.
نادراً جداً: تقلصات عضلية.

اضطرابات عامة
شائع: حمى.
نادراً: انخفاض متوسط في اكتساب الوزن وتأخر طفيف في النمو مع الاستعمال طويل الأجل في الأطفال.

تجاوز الجرعة
العلامات والأعراض
علامات وأعراض تجاوز جرعة ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه، وهي ناتجة أساساً عن فرط تنبيه الجهاز العصبي المركزي واشتداد الآثار المحاكية للسمبثاوي، تشمل حدوث: قيء، هياج، رعشة، فرط المنعكسات، نفضات عضلية، اختلاجات (قد تتبعها غيبوبة)، توهان، نشوة، تشويش، هلاوس (سمعية و/أو بصرية)، هذيان، تعرق، توهج، صداع، ارتفاع حرارة الجسم، تسرع القلب، خفقان، زيادة سرعة القلب، اضطراب النظم الجيبي، ارتفاع ضغط الدم، توسع حدقة العين، وجفاف الأغشية المخاطية.

العلاج
عند علاج تجاوز الجرعة، يجب أن يوضع في الاعتبار أنه مع ريتالين إل إيه (كبسولات ميثيل فينيدات هيدروكلوريد ذات الانطلاق المعدّل)، يحدث انطلاق ثان لميثيل فينيدات بعد ٤-٦ ساعات تقريباً من تناول الكبسولة.
يتمثل العلاج في اتخاذ الإجراءات الداعمة وعلاج الأعراض المتعلقة بالأحداث المهددة للحياة (مثل أزمة ارتفاع ضغط الدم، اضطرابات النظم القلبي، الاختلاجات).
يجب اتخاذ الإجراءات الداعمة لحماية المريض من الإصابة الذاتية ومن المنبهات الخارجية التي قد تؤدي إلى تفاقم التنبيه المُفرط الموجود بالفعل.
إذا كان المريض متنبهاً، يمكن تفريغ المعدة بتحفيز القيء، مع إعطاء الفحم المنشط بعد ذلك. يلزم إجراء غسيل معدة في المرضى ذوي النشاط المفرط أو فاقدي الوعي، أو في المرضى الذين لديهم ضعف في الوظيفة التنفسية.
يجب توفير الرعاية المكثفة للحفاظ على كفاءة الدورة الدموية والتنفس. قد يلزم اتخاذ إجراءات التبريد الخارجية لخفض حرارة الجسم المرتفعة.
لم يتم تأكيد فاعلية الديلزة البريتونية أو الديلزة الدموية خارج الجسم في حالات تجاوز جرعة ريتالين/ ريتالين إس آر/ ريتالين إل إيه.

الخواص والآثار
الكود ATC: N06BA04

آلية المفعول
ميثيل فينيدات هو منبه للجهاز العصبي المركزي (CNS)، له آثار أكثر وضوحاً على الأنشطة العقلية عن الأنشطة الحركية. آلية مفعوله في الإنسان لم تُفهم بعد تماماً، ولكن من المُعتقد أن آثاره المنبهة ناجمة عن تثبيط إعادة التقاط الدوبامين في المخطط بدون استثارة إطلاق الدوبامين. لم يتحدد بوضوح ما هي الآلية التي يزاول بها ميثيل فينيدات آثاره العقلية والسلوكية في الأطفال، كما أنه لا يوجد دليل قاطع يوضح كيفية ارتباط هذه الآثار بحالة الجهاز العصبي المركزي. ريتالين هو راسيمات يتكون من خليط ١ : ١ من دي- ميثيل فينيدات (d-MPH) و إل- ميثيل فينيدات (l-MPH). يُعتقد أن الإينانتيومير- إل غير نشط دوائياً.

الحرائك الدوائية
الامتصاص
الأقراص
عقب الإعطاء بالفم، يُمتص ميثيل فينيدات هيدروكلوريد (المادة الفعالة في أقراص ريتالين) بسرعة وبالكامل تقريباً. ونظراً لاتساع أيض المرور الأول، يبلغ التوافر الحيوي المطلَق ٢٢ ± ٨٪ للإينانتيومير- دي و ٥ ± ٣٪ للإينانتيومير- إل. التناول مع الطعام ليس له تأثير يُعتد به على الامتصاص.
في المتوسط، يتم بلوغ تركيزات الذروة في البلازما وقيمتها حوالي ٤٠ نانومول/ لتر (11 نانوجرام/ ملليلتر) بعد ساعتين من الإعطاء. توجد تفاوتات كبيرة في تركيزات الذروة في البلازما بين شخص وآخر وفي ذات الشخص. تتناسب المساحة تحت منحنى التركيز في البلازما (AUC) وتركيز الذروة في البلازما (C_{max}) مع حجم الجرعة. لا توجد علاقة بين تركيز الذروة في البلازما وبين الأثر الدوائي.

الأقراص إس آر
في حالة الصيام، يكون الامتصاص أبطأ بنسبة ٣٧٪ تقريباً عنه مع الأقراص القياسية، وهذا يؤدي إلى تذبذب أقل للتركيز في البلازما. التركيز الأقصى (C_{max}) أقل بنسبة ٤٠٪ ويتم بلوغه في مدة أطول (بعد ٣ ساعات)، رغم عدم تغير المساحة تحت منحنى التركيز (AUC).
بعد وجبة غنية بالدهون، يرتفع كل من AUC و C_{max} ارتفاعاً ملموساً (٢٥٪ و ٢٧٪، على الترتيب)، بينما تظل سرعة الامتصاص (C_{max} / AUC) ثابتة. أما الزمن المنقضي حتى بلوغ مستوى الذروة في البلازما (T_{max}) فهو ينخفض انخفاضاً طفيفاً (متوسط T_{max} : ٢,٥ ساعة).

الكبسولات إل إيه
عقب إعطاء ريتالين إل إيه بالفم (كبسولات ميثيل فينيدات هيدروكلوريد المعدّلة الانطلاق المعطاة بالفم مرة واحدة يومياً) للأطفال الذين تم تشخيصهم بأن لديهم اضطراب نقص الانتباه مع فرط النشاط (ADHD) وللبالغين، يُمتص ميثيل فينيدات بسرعة ويؤدي إلى منحنى تركيز في البلازما ثنائي الشكل (أي ذروتين متميزتين بفارق حوالي ٤ ساعات). في الأطفال والبالغين يكون التوافر الحيوي النسبي لريتالين إل إيه المُعطى مرة واحدة يومياً مماثلاً لنفس الجرعة الإجمالية من أقراص ريتالين أو ميثيل فينيدات المعطاة مرتين يومياً.
التذبذبات بين تركيزات القمة والقاع لميثيل فينيدات في البلازما تكون أقل مع ريتالين إل إيه المُعطى مرة واحدة يومياً عنها مع أقراص ريتالين المُعطاة مرتين يومياً.
تأثير التناول المتزامن مع الطعام: يُمكن تناول ريتالين إل إيه مع الطعام أو بدونه. لم تحدث فروق يُعتد بها في التوافر الحيوي لريتالين إل إيه عند إعطائه سواء مع إفطار غني بالدهون أو مع عصيدة التفاح، بالمقارنة مع إعطائه في حالة الصيام. لا يوجد دليل على انخفاض التركيز كنتيجة لتناول الدواء مع الطعام.
في المرضى غير القادرين على بلع الكبسولة، يمكن نثر محتوياتها على طعام لين مثل عصيدة التفاح (انظر **الجرعة وطريقة الاستعمال**).

التوزيع
في الدم، يتم توزيع ميثيل فينيدات ومئيضاته بين البلازما (٥٧٪) وكرات الدم الحمراء (٤٣٪). الارتباط ببروتينات البلازما منخفض (١٠-٣٣٪). يبلغ حجم توزيع d-MPH ٢,٦٥ ± ١,١١ لتر/ كجم وحجم توزيع l-MPH ١,٨٠ ± ٠,٩١ لتر/ كجم.
لوحظ أن ميثيل فينيدات يُفرَز في لبن الثدي في تقارير لحالتين، حيث كانت الجرعة النسبية المحسوبة التي تصل إلى الرضيع ≤ ٠,٢٪ من جرعة الأم المعدَّلة طبقاً للوزن. لم تُشاهَد آثار مناوئة في أي من الطفلين (٦ و ١١ شهراً من العمر).

الأيض
يحدث التحول الحيوي لميثيل فينيدات بسرعة وبشكل متسع بواسطة كربوكسيل إستريز CES1A1. يتم بلوغ تركيزات الذروة في البلازما للمئيض الرئيسي المنزوع الإستر، ألفا- فينيل- ٢- بيبريدين حمض أسيتيك (حمض ريتالينيك)، بعد حوالي ساعتين من الإعطاء، وتكون هذه التركيزات أعلى ٣٠-٥٠ مرة عن تركيزات المادة غير المتغيرة. يبلغ العمر النصفي لألفا- فينيل- ٢- بيبريدين حمض أسيتيك حوالي ضعف العمر النصفي لميثيل فينيدات، ومتوسط تصفيته الجهازية ٠,١٧ لتر/ ساعة/ كجم. لا يمكن اكتشاف سوى كميات ضئيلة فقط من المئيضات الهيدروكسيلية (مثل، هيدروكسي ميثيل فينيدات، حمض هيدروكسي ريتالينيك). يبدو أن الأثر العلاجي ناتج أساساً عن المركب الأصلي.

الإطراح
يتم إطراح ميثيل فينيدات من البلازما بعمر نصفي يبلغ في المتوسط ساعتين. وتبلغ تصفية d-MPH الجهازية ٠,٤٠ ± ٠,١٢ لتر/ ساعة/ كجم وتصفية l-MPH الجهازية ٠,٧٣ ± ٠,٢٨ لتر/ ساعة/ كجم. خلال ٤٨-٩٦ ساعة من الإعطاء بالفم، يتم إخراج ٧٨-٩٧٪ من الجرعة في البول و ١-٣٪ في البراز، على هيئة مئيضات. لا تظهر في البول سوى كميات صغيرة (<١٪) من ميثيل فينيدات غير المتغير. معظم الجرعة (٦٠-٨٦٪) يتم إخراجها في البول على هيئة ألفا- فينيل- ٢- بيبريدين حمض أسيتيك.
لا يحدث اختلاف ملموس في العمر النصفي للإطراح أو في الإطراح الكلوي التراكمي لألفا- فينيل- ٢- بيبريدين حمض أسيتيك عقب إعطاء الأقراص المستمرة الانطلاق.

الحرائك الدوائية في فئات خاصة من المرضى
الأطفال ذوي النشاط المفرط
لا توجد فروق في الحرائك الدوائية لميثيل فينيدات بين الأطفال ذوي النشاط المفرط وبين المتطوعين البالغين الأصحاء.
الضعف الكلوي
توحي بيانات الإطراح في المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية بأن الإخراج الكلوي لميثيل فينيدات غير المتغير لا ينخفض إلا بالكاد في وجود ضعف بالوظيفة الكلوية. ولكن قد يحدث انخفاض في الإخراج الكلوي للمئيض ألفا- فينيل- ٢- بيبريدين حمض أسيتيك.

البيانات قبل الإكلينيكية
السُمية التناسلية
يُعتبر ميثيل فينيدات أنه قد يكون مسبباً للمسخ في الأرانب. في إحدى دراسات السُمية التناسلية على ميثيل فينيدات في الأرانب، شوهدت السنسنة المشقوقة وسوء دوران الأطراف الخلفية في بطنين مختلفتين من الجراء مع الجرعة ٢٠٠ مجم/ كجم/ يوم. كان التعرض (AUC) مع هذه الجرعة أعلى بحوالي ٥,١ ضعف عن التعرض المستقرأ مع الجرعة القصوى الموصى بها في الإنسان (MRHD) وهي ٦٠ مجم. كان التعرض مع الجرعة الأقل التالية، التي لم تحدث عندها السنسنة المشقوقة، ٠,٧ ضعف التعرض المستقرأ مع MRHD. تم إجراء دراسة ثانية مع جرعة عالية ٣٠٠ مجم/ كجم/ يوم، وهي تُعتبر جرعة سامة للأم. غير أنه لم تُشاهَد السنسنة المشقوقة في أثني عشر بطن من الجراء التي ظلت على قيد الحياة (٩٢ جنين). كان التعرض (AUC) مع الجرعة ٣٠٠ مجم/ كجم يبلغ ٧,٥ ضعف التعرض المستقرأ مع الجرعة القصوى الموصى بها في الإنسان (MRHD).
لم يثبت أن ميثيل فينيدات يسبب المسخ في الدراسات الحيوانية في الجرذان. أدت الجرعة اليومية العالية ٧٥ مجم/ كجم (أعلى بمقدار ٢٠,٩ ضعف عن التعرض [AUC] مع الجرعة القصوى الموصى بها في الإنسان MRHD) إلى حدوث سُمية للجنين، تشمل ارتفاع معدل الأجنة التي لديها تأخير في تكوين عظام الجمجمة والعظم اللامي والأجنة التي لديها ضلوع زائدة قصيرة.

السرطنة
في دراسة على مدى العمر في الفئران، أدى ميثيل فينيدات بجرعات تبلغ تقريباً ٦٠ مجم/ كجم/ يوم (حوالي ٣٥ ضعف الجرعة القصوى الموصى بها في الإنسان MRHD) إلى زيادة معدل حدوث الأورام الغدية للخلايا الكبدية (أورام كبدية حميدة)، وفي الذكور فقط إلى زيادة الأورام الأرومية الكبدية (أورام كبدية خبيثة). لم تحدث زيادة إجمالية في معدل حدوث الأورام الكبدية الخبيثة. السلالة المستخدمة من الفئران قابلة على نحو خاص لتكوين الأورام الكبدية ولا تُعرَف ما هي دلالة هذه النتائج في البشر.
لم تُظهر الدراسات المماثلة في الجرذان أي دليل على السرطنة.

التطفير
شوهدت زيادة في تبادل الكروماتيدات الشقيقة وحالات الزيغ الكروموسومي في دراسة في زجاجيات المختبر على خلايا مبيض الهامستر الصيني (CHO). غير أنه لم تُشاهَد أي آثار سامة للجينات في عدة اختبارات أخرى في زجاجيات المختبر، تشمل الاختبارات الثلاثة التالية: اختبار إيمس للتطفير العكسي، واختبار ليمفوما الفأر للتطفير الأمامي، واختبار الزيغ الكروموسومي في الخلايا الليمفاوية البشرية. في اثنين من اختبارات النواة الدقيقة في النخاع العظمي في الجسم الحي في الفئران، لم يوجد أي دليل على حدوث آثار هادمة للكروموسومات أو مغيرة لعددها مع جرعات تصل إلى ٢٥٠ مجم/ كجم. في إحدى هاتين الدراستين تم استخدام الفئران B6C3F1 من نفس السلالة التي ظهرت فيها أورام الكبد في الاختبار البيولوجي الخاص بالسرطنة. بالإضافة إلى ذلك، لم توجد قدرة على السُمية الجينية التي تم تقييمها بقياس الطفرات cII في الكبد والأنوية الدقيقة في الخلايا الشبكية المحيطية في الفئران من النوع بيج بلو، والأنوية الدقيقة في الخلايا الشبكية في الدم المحيطي، والطفرات HPRT والزيغ الكروموسومي في قرود الريساس والطفرات عند الموضع pig A في الجرذان اليافعة.

التطور السلوكي اليافع
أدى الإعطاء المتكرر بالفم لميثيل فينيدات في الجرذان اليافعة إلى خفض نشاطها الحركي عند جرعات ٥٠ مجم/ كجم/ يوم (أعلى ٢٩ ضعف عن الجرعة القصوى الموصى بها في الإنسان MRHD) وكان ذلك ناجماً عن زيادة النشاط الدوائي لميثيل فينيدات. بالإضافة إلى ذلك، في إناث الجرذان لوحظ نقص في اكتساب مهارات تعليمية محددة عند أعلى جرعة وهي ١٠٠ مجم/ كجم/ يوم (أعلى ٥٨ ضعف عن الجرعة القصوى الموصى بها في الإنسان MRHD). الدلالة الإكلينيكية لهذه النتائج غير معروفة.

معلومات أخرى
التأثير على الاختبارات التشخيصية
قد يؤدي ميثيل فينيدات إلى نتائج موجبة زائفة للاختبارات المعملية للأمفيتامينات، لا سيما تلك التي تستخدم اختبارات فرز بالقياس المناعي.

العمر الرفي
لا ينبغي استعماله بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (= EXP) المطبوع على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين
ريتالين أقراص: يجب حمايتها من الرطوبة ويجب حفظها في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.
ريتالين إس آر أقراص: يجب حمايتها من الرطوبة ويجب حفظها في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.
ريتالين إل إيه كبسولات: يجب حفظها في عبوتها الأصلية مع إغلاقها بإحكام، ويجب حفظها في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.
يُحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

أحجام العبوات
أحجام العبوات مُختصة بالبلد.

الصانع
انظر العلبة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات
فبراير ٢٠١٣

(م) = علامة تجارية مسجلة
نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا.

هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرّضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك مدة العلاج المحددة لك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب