

Ritalin 10 mg tablets, Ritalin S.R. 20 mg tablets, Ritalin LA 10, 20, 30, 40 mg capsules: הנדון:
ריטלין 10 מ"ג טבליות, ריטלין ס.ר. 20 מ"ג טבליות בשחרור מושהה, ריטלין LA 10, 20, 30, 40 מ"ג כמוסות
בשחרור מושהה

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:

Ritalin 10 mg and Ritalin S.R. 20 mg:

Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD), Narcolepsy.

Ritalin LA 10, 20, 30, 40 mg:

Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

המרכיב הפעיל: Methylphenidate (as hydrochloride)

העלון לרופא והעלונים לצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו.

העדכונים מפורטים להלן

(קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו מצודה משמעו מחיקת טקסט)

עלון לרופא

RITALIN® / RITALIN® SR / RITALIN® LA

(Methylphenidate hydrochloride)

Tablets: Ritalin 10 mg / Ritalin SR 20 mg

Capsules: Ritalin LA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg

Prescribing Information

.....

2. Description and Composition

....

Active substance(s)

....

One Ritalin tablet contains 10 mg methylphenidate hydrochloride.

One Ritalin SR tablet contains 20 mg methylphenidate hydrochloride.

One Ritalin LA capsule contains 10mg, 20 mg, 30 mg and 40 mg methylphenidate hydrochloride.

....

Excipients

Ritalin-tTablet [10 mg]: calcium phosphate tribasic, lactose, cryst., wheat starch, gelatine, magnesium stearate, and talc.

Ritalin-SR tTablet [20 mg]: lactose monohydrate, cetostearyl alcohol, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, polyoxyl hydrogenated castor oil, titanium dioxide (E 171), talc, carnauba wax, and fine black ink.

Novartis Pharma Services AG

Israeli Branch

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva

P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel

Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י

סניף ישראל

רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה

ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250

טלפון: 03-9229331 פקס: 03-9201123

Ritalin-LA eCapsule [10mg, 20 mg, 30 mg and 40 mg]: ammonio methacrylate copolymer type B, black iron oxide (E 172) (10 mg and 40 mg capsules only), gelatine, methacrylic acid copolymer type A, polyethylene glycol 6000, red iron oxide (E 172) (10 mg and 40 mg capsules only), sugar spheres, talc, titanium dioxide (E 171), triethyl citrate, and yellow iron oxide (E 172) (10 mg, 30 mg and 40 mg capsules only).

3. Indications

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD, DSM-IV)

Ritalin 10 mg, Ritalin SR, Ritalin LA 10mg, 20mg, 30mg, 40mg: attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), ~~Narcolepsy.~~

~~Ritalin LA 10mg, 20mg, 30mg, 40mg:~~ attention deficit hyperactivity disorder (ADHD).

ADHD was previously known as attention-deficit disorder or minimal brain dysfunction. Other terms used to describe this behavioural syndrome include: hyperkinetic disorder, minimal brain damage, minimal cerebral dysfunction, minor cerebral dysfunction and psychorganic syndrome of ~~children patients~~. Ritalin is indicated as part of a comprehensive treatment programme which typically includes psychological, educational, and social measures and is aimed at stabilizing ~~children patients~~ with a behavioural syndrome characterized by moderate to severe distractibility, short attention span, hyperactivity, emotional lability, and impulsivity. The diagnosis should be made according to DSM-IV criteria or the guidelines in ICD-10. Non-localizing (soft) neurological signs, learning disability, and abnormal EEG may or may not be present, and a diagnosis of central nervous system dysfunction may or may not be warranted.

Special Diagnostic Considerations for ADHD in children

The specific aetiology of this syndrome is unknown, and there is no single diagnostic test. Proper diagnosis requires medical and neuropsychological, educational, and social investigation.

....

Special Diagnostic Considerations for ADHD in adults

The specific etiology of this syndrome is unknown, and there is no single diagnostic test. Adults with ADHD have symptom patterns characterized by shifting activities, becoming bored easily, restlessness, impatience, and inattentiveness. Symptoms such as hyperactivity tend to diminish with increasing age possibly due to adaptation, neurodevelopment and self-medication. Inattentive symptoms are more prominent and have a greater impact on adults with ADHD. Diagnosis in adults should include a structured patient interview to determine current symptoms. The preexistence of childhood ADHD is to be determined retrospectively. Diagnosis should not be made solely on the presence of one or more symptoms. The decision to use a stimulant in adults must be based on a very thorough assessment of the severity and chronicity of the symptoms and their impact on the daily life of the patient.

Narcolepsy (~~Ritalin and Ritalin SR only~~)

Ritalin/Ritalin SR is indicated in the treatment of narcolepsy.

....

4. Dosage and Administration

General Dosage

The dosage of Ritalin should be individualized according to the patient's clinical needs and responses.

In the treatment of ADHD, an attempt should be made to time administration to coincide with the periods of greatest academic, behavioral, and/or social stress. Ritalin should be started at a low dose, with increments at weekly intervals.

Daily doses above 60 mg are not recommended for the treatment of narcolepsy, or for the treatment of ADHD in children.

Daily doses above 80 mg are not recommended for the treatment of ADHD in adults.

....

If the effect of the drug wears off too early in the evening, disturbed behavior and/or inability to go to sleep may recur. A small evening dose of the ~~normal~~ Ritalin tablet or an afternoon dose of the Ritalin SR tablet may help to solve this problem. ~~Ritalin should be discontinued periodically to assess the child's condition. Improvement may continue when the drug is temporarily or permanently discontinued.~~

~~Drug treatment should not, and need not, be indefinite. It can usually be discontinued during or after puberty.~~

....

Periodic assessment of the treatment in ADHD

Drug treatment needs not be indefinite. Physicians should periodically re-evaluate the treatment with trial periods off medication to assess the patient's functioning without pharmacotherapy. Improvement may be sustained when the drug is either temporarily or permanently discontinued.

When used in children with ADHD, treatment can usually be discontinued during or after puberty

ADHD

Children and adolescents (6 years and over)

....

SR Tablets: ~~Ritalin SR tablets have a duration of action of about 8 hours. They may therefore be used when a prolonged effect is desired exceeding the duration of action of standard Ritalin tablets. Ritalin SR tablets must be swallowed whole and never crushed or chewed and should be taken after meals, preferably after a substantial breakfast (see section 11 Clinical pharmacology).~~

LA Capsules: ~~Ritalin LA (methylphenidate hydrochloride modified release capsules) is for oral administration once daily in the morning. The recommended starting dose of Ritalin LA~~

is 20 mg. When in the judgment of the clinician a lower initial dose is appropriate, patients may begin treatment with Ritalin LA 10 mg.

~~Ritalin LA capsules may be administered with or without food. They may be swallowed as whole capsules or alternatively may be administered by sprinkling the contents over a small amount of food (see specific instructions below).~~

~~Ritalin LA capsules and/or their contents should not be crushed, chewed, or divided.~~

A maximum daily dose of 60 mg should not be exceeded.

Adults

Ritalin LA is administered once daily.

Patients new to methylphenidate (see section 11 Clinical Pharmacology): The recommended starting dose of Ritalin LA in patients who are not currently taking methylphenidate is 20 mg once daily.

Patients currently using methylphenidate: Treatment may be continued with the same daily dose.

A maximum daily dose of 80 mg should not be exceeded.

No difference in dosing is recommended between male and female adult patients (see section 12 Clinical studies)

Switching patient's treatment to Ritalin LA

The recommended dose of Ritalin LA should be equal to the total daily dose of the immediate-release formulation not exceeding a total dose of 60 mg in children and 80 mg in adults. An example in patients being switched from the immediate-release formulation or the sustained-release formulation is provided below.

Table 4-1 Recommended daily dose when switching patient's treatment to Ritalin LA

....

For other methylphenidate regimens, clinical judgement should be used when selecting the starting dose. Ritalin LA dosage may be adjusted at weekly intervals in 10 mg increments for children and in 20 mg increments for adults.

Adults Narcolepsy

Only the Ritalin and Ritalin SR formulations are approved in the treatment of narcolepsy in adults.

....

SR Tablets: ~~Ritalin SR tablets have duration of action of about 8 hours. They may therefore be used when a prolonged effect is desired exceeding the duration of action of standard Ritalin tablets. Ritalin SR tablets must be swallowed whole and never crushed or chewed and should be taken after meals, preferably after a substantial breakfast (see section 11 Clinical pharmacology).~~

A maximum daily dose of 60 mg should not be exceeded.

Special populations

Renal impairment

No studies have been performed in renally impaired patients (see section 11 Clinical pharmacology).

Hepatic impairment

No studies have been performed in hepatically impaired patients (see section 11 Clinical pharmacology).

Geriatric patients

No studies have been performed in patients over 60 years of age (see section 11 Clinical pharmacology).

Method of administration

General recommendations

Ritalin 10 mg Ttablets: can be taken with or without food (see section 11 Clinical pharmacology).

~~Ritalin~~-SR Ttablets must be swallowed whole and never crushed or chewed and should be taken after meals, preferably after a substantial breakfast (see section 11 Clinical pharmacology).

~~Ritalin~~-LA Capsules and/or their contents should not be crushed, chewed, or divided.

....

5. Contraindications

....

1. Diagnosis or history of severe depression, anorexia nervosa/anorexic disorders, suicidal tendencies, psychotic symptoms, severe mood disorders, mania, schizophrenia, psychopathic/borderline personality disorder.
2. Diagnosis or history of severe and episodic (Type 1) Bipolar (affective) disorder (that is not well controlled)

....

3. During treatment with ~~non-selective, irreversible~~ monoamine oxidase (MAO) inhibitors, or within a minimum of 2 weeks of discontinuing those drugs, due to risk of hypertensive crisis (see section 8 Interactions)

....

6. Warnings and Precautions

....

The decision to prescribe Ritalin should depend on an assessment of the severity of symptoms and, in pediatric patients, their appropriateness to the child's age, and not simply on the presence of one or more abnormal behavioral characteristics.

....

Psychiatric

....

Aggressive behaviour: Emergent aggressive behaviour or an exacerbation of baseline aggressive behaviour has been reported during stimulant therapy, including Ritalin.

....

Physicians should evaluate the need for adjustment of treatment regimen in patients experiencing these behavioural changes, bearing in mind that upwards or downwards titration may be appropriate. Treatment interruption can be considered.

Suicidal tendency: Patients with emergent suicidal ideation and behaviour during treatment for ADHD should be evaluated immediately by their physician.

....

Tics:

Family history should be assessed and clinical evaluation for tics or Tourette's syndrome in ~~children~~ patients -should precede use of methylphenidate for ADHD treatment. Ritalin is contraindicated in case of diagnosis or family history of Tourette's syndrome (see section 5 Contraindications). Patients should be regularly monitored for the emergence or worsening of tics during treatment with Ritalin

....

Priapism

Prolonged and painful erections, sometimes requiring surgical intervention, have been reported with methylphenidate products in both pediatric and adult patients. Priapism was not reported with drug initiation but developed after some time on the drug, often subsequent to an increase in dose. Priapism has also appeared during a period of drug withdrawal (drug holidays or during discontinuation). Patients who develop abnormally sustained or frequent and painful erections should seek immediate medical attention.

Drug Abuse and dependence

Chronic abuse of Ritalin can lead to marked tolerance and psychological dependence with varying degrees of abnormal behaviour.

....

Haematological effects

....

~~Use in children~~ Pediatric patients under 6 years of age

....

7. Adverse drug reactions

...

Decreased appetite is also very common but usually transient. Abdominal pain, nausea and vomiting are common to very common, usually occur at the beginning of treatment and may be alleviated by concomitant food intake.

Tabulated summary of adverse drug reactions

Adverse drug reactions listed in (Table 7-1) are listed by MedDRA system organ class. Within each system organ class, the adverse drug reactions are ranked under headings of by frequency, with the most frequent reactions first. Within each frequency grouping, adverse drug reactions are presented in order of decreasing seriousness. In addition, the corresponding frequency category for each adverse drug reaction is based on the using the following convention: (CIOMS III): very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$). ~~very common $\geq 10\%$, common $\geq 1\%$ to $< 10\%$; uncommon $\geq 0.1\%$ to $< 1\%$; rare $\geq 0.01\%$ to $< 0.1\%$; very rare $< 0.01\%$.~~

Table 7-1 Adverse reactions reported with Ritalin use from clinical trials, spontaneous reports and literature

<u>Infection and infestation</u> Very common	<u>Nasopharyngitis*</u>
Blood and the lymphatic system disorders Very rare	Leucopenia, thrombocytopenia, anaemia
Immune system disorders Very rare	Hypersensitivity reactions, including angioedema and anaphylaxis
Metabolism and nutrition disorders Very Common Rare	Decreased appetite** Moderately reduced weight gain during prolonged use in children
Psychiatric disorders Very common: <u>Common</u> Very rare	Nervousness, insomnia <u>Anxiety*, restlessness*, sleep disorder*, agitation*</u> Hyperactivity, psychosis (sometimes with visual and tactile hallucinations), transient depressed mood.
Nervous system disorders Common Very rare	<u>Dyskinesia, tremor*, Hheadache</u> , drowsiness, dizziness, dyskinesia Convulsions, choreoathetoid movements, tics or exacerbation of existing tics and Tourette's syndrome, cerebrovascular disorders including vasculitis, cerebral haemorrhages and cerebrovascular accidents.
Eye disorders Rare	Difficulties in visual accommodation, blurred vision
Cardiac disorders Common Rare	Tachycardia, palpitation, arrhythmias, changes in blood pressure and heart rate (usually an increase) Angina pectoris

<u>Respiratory, Thoracic and mediastinal disorders</u>	
<u>Common</u>	<u>Cough*</u>
<u>Gastrointestinal disorders</u> <u>Very common</u> Common	<u>Nausea**</u> , <u>dry mouth**</u> Abdominal pain, nausea , vomiting, dry mouth <u>dyspepsia*</u> , <u>toothache*</u>
<u>Hepatobiliary disorders</u> Very rare	Abnormal liver function, ranging from transaminase elevation to hepatic coma
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u> Common Very rare	Rash, pruritus, urticaria, fever, scalp hair loss, <u>hyperhidrosis*</u> Thrombocytopenic purpura, exfoliative dermatitis, erythema multiforme
<u>Musculoskeletal and connective tissue disorders</u>	
Common Very rare	Arthralgia Muscle cramps
<u>General disorders and administration site conditions</u>	
<u>Common</u> Rare	<u>Feeling jittery*</u> Slight growth retardation during prolonged use in children
<u>Investigations</u>	
<u>Common</u>	<u>Weight decreased*</u>

* ADRs reported from the clinical trial performed with Ritalin LA in adult ADHD patients

** The reported frequency of ADRs was based on the frequency observed in the adult ADHD clinical study which was higher than that previously reported for children.

....

Additional adverse reactions reported with other methylphenidate-containing products

The list below shows adverse reactions not listed for Ritalin (see Table 7-1) that have been reported with other methylphenidate-containing products based on clinical trials data and post-marketing spontaneous reports.

~~Infections and infestations:~~ Nasopharyngitis

....

~~Psychiatric disorders:~~ Anxiety, irritability, aggression, affect lability, agitation, abnormal behaviour or thinking, anger, suicidal ideation or attempt (including completed suicide), mood altered, mood swings, hypervigilance, mania, disorientation, libido disorder, apathy, repetitive behaviours, over-focussing, confusional state, dependence, cases of abuse and dependence have been described, more often with immediate release formulations.

~~Nervous system disorders:~~ Tremor, rReversible ischaemic neurological deficit, migraine

~~Eye disorders:~~ Diplopia, MMydriasis, visual disturbance

....

~~Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:~~ Cough, pPharyngolaryngeal pain, dyspnoea

Gastrointestinal disorders: Diarrhoea, constipation

Skin and subcutaneous tissue disorders: Angioneurotic oedema, ~~hyperhidrosis~~, erythema, fixed drug eruption

....

Renal and urinary disorders: Haematuria

Reproductive system and breast disorders: Gynaecomastia, priapism

....

Investigations: ~~Weight decreased~~, Cardiac murmur

8. Interactions

Pharmacodynamic interactions

....

Use with drugs that elevate blood pressure

....

Because of possible hypertensive crisis, Ritalin is contraindicated in patients being treated (currently or within the preceding 2 weeks) with ~~non-selective, irreversible~~ MAO-inhibitors (see section 5 Contraindications)

....

Use with ~~halogenated~~ anaesthetics

There is a risk of sudden blood pressure and heart rate increase during surgery. If surgery is planned, Ritalin should not be taken on the day of surgery.

....

Use with ~~dompaminergic~~ drugs

....

Pharmacokinetic interactions

....

Case reports suggested a potential interaction of Ritalin with coumarin anticoagulants, some anticonvulsants (e.g. phenobarbital, phenytoin, primidone), phenylbutazone, and tricyclic antidepressants but pharmacokinetic interactions were not confirmed when explored at ~~higher~~ larger sample sizes. The dosage of these drugs might have to be reduced.

An interaction with the anticoagulant ethylbiscoumacetate in 4 subjects was not confirmed in a subsequent study with a ~~higher~~ larger sample size (n=12).

....

9. Women of child-bearing potential, Ppregnancy, and Bbreast-feeding and fertility

Women of child-bearing potential

There are no data to support special recommendation in women of child-bearing potential.

Pregnancy

~~Studies to establish safe use of methylphenidate in pregnant women have not been conducted. There is insufficient experience with use of methylphenidate in pregnant women. Ritalin should not be given to pregnant women unless the potential benefit outweighs the risk to the foetus. Methylphenidate is potentially teratogenic in rabbits –(see section 13 Non-clinical safety data).~~

....

Fertility

~~No human data on the effect of methylphenidate on fertility are available. Methylphenidate did not impair fertility in male or female mice (see section 13 Non-clinical safety data).~~

10. Overdosage

....

Management

When treating an overdose, practitioners should bear in mind that a second release of methylphenidate from Ritalin LA (methylphenidate hydrochloride modified-release capsules) occurs ~~at~~ approximately four hours after administration.

....

The efficacy of peritoneal dialysis or extracorporeal haemodialysis for Ritalin overdose has not been established. Clinical experience with acute overdose is limited.

....

11. Clinical pharmacology

Pharmacotherapeutic group, ATC:

Pharmacotherapeutic group: ~~p~~Psychostimulants - ATC code: NO6B AO4.

Mechanism of action (MOA)/ Pharmacodynamics (PD)

....

Pharmacokinetics (PK)

Absorption

....

~~Food Effects~~

....

Biotransformation/metabolism

....

~~Characteristics in patients~~ Special populations

Effect of age:

....

Patients with renal impairment:

....

12. Clinical studies

Ritalin has been used for over 40-50 years in the treatment of ADHD.

....

Children with ADHD

....

Adults with ADHD

Ritalin LA was evaluated in a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre study (RIT124D2302) in the treatment of 725 adult patients (395 male and 330 female) diagnosed with ADHD according to DSM-IV ADHD criteria. The study was designed to:

1) Confirm the clinically effective and safe dose range of Ritalin LA for adults (18 to 60 years old) in a 9-week, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel group period (Period 1) consisting of a 3-week titration stage followed by a 6-week fixed dose stage (40, 60, 80 mg/day or placebo). Subsequently patients were re-titrated to their optimal dose of Ritalin LA (40, 60 or 80 mg/day) over a 5 week period (Period 2).

2) Evaluate the maintenance of effect of Ritalin LA in adults with ADHD in a 6-month, double-blind, randomized, withdrawal study (period 3).

Efficacy was assessed using the DSM-IV ADHD rating scale (DSM-IV ADHD RS) for symptomatic control and Sheehan Disability Score (SDS) for functional improvement as change in respective total scores from baseline to the end of the first period. All dose levels of Ritalin LA showed significantly greater symptom control ($p < 0.0001$ for all dose levels) compared to placebo as measured by a reduction in DSM-IV ADHD RS total score. All doses of Ritalin LA showed significantly greater functional improvement ($p = 0.0003$ at 40 mg, $p = 0.0176$ at 60 mg, $p < 0.0001$ at 80 mg) compared to placebo as measured by reduction in SDS total score (see Table 12-2).

Significant clinical efficacy was demonstrated in all three Ritalin LA dose levels using physician rated scales [Clinical Global Impression- Improvement (CGI-I) and Clinical Global Improvement- Severity (CGI-S)], self-rated scales [Adult Self-Rating Scale (ASRS)] and observer-rated scales [Conners' Adult ADHD Rating Scale Observer Short Version (CAARS O: S)]. The results were consistently in favor of Ritalin LA over placebo across all assessments in period 1.

Table 12-1 Analysis of improvement from baseline 1 to end of Period 1 in DSM IV ADHD RS total score and SDS total score by treatment / (LOCF*) for Period 1

		<u>Ritalin LA 40</u>	<u>Ritalin LA 60</u>	<u>Ritalin LA 80</u>	<u>Placebo</u>
		<u>mg</u>	<u>mg</u>	<u>mg</u>	
<u>Change in</u>	<u>N</u>	<u>160</u>	<u>155</u>	<u>156</u>	<u>161</u>
<u>DSM- IV</u>	<u>LS mean*</u>	<u>15.45</u>	<u>14.71</u>	<u>16.36</u>	<u>9.35</u>
<u>ADHD RS</u>	<u>p- value</u>	<u><0.0001</u>	<u><0.0001</u>	<u><0.0001</u>	
<u>from baseline</u>	<u>Significanc</u>	<u>0.0167</u>	<u>0.0208</u>	<u>0.0313</u>	

		<u>Ritalin LA 40</u> <u>mg</u>	<u>Ritalin LA 60</u> <u>mg</u>	<u>Ritalin LA 80</u> <u>mg</u>	<u>Placebo</u>
	<u>e level</u>				
<u>Change in</u>	<u>N</u>	<u>151</u>	<u>146</u>	<u>148</u>	<u>152</u>
<u>SDS total</u>	<u>LS mean</u>	<u>5.89</u>	<u>4.9</u>	<u>6.47</u>	<u>3.03</u>
<u>score from</u>	<u>p-value</u>	<u>0.0003</u>	<u>0.0176</u>	<u><0.0001</u>	
<u>baseline</u>	<u>Significanc</u>	<u>0.0167</u>	<u>0.0208</u>	<u>0.0313</u>	
	<u>e level***</u>				

* LOCF – Last Observation Carried Forward using the final visit for each patient with data in the 6-week fixed-dose phase of Period 1, **LS mean- Least Square mean changes from Analysis of Covariance (ANCOVA) model with treatment group and center as factors and baseline DSM-IV ADHD RS total score and SDS total score as covariate, ***Significance level = the final two-sided level of significance (alpha) for the test following the extended gatekeeping procedure

Maintenance of effect of Ritalin LA was evaluated by measuring the percentage of treatment failure in Ritalin LA compared to the placebo group at the end of a 6-month maintenance period (see Table 12-3). Once the Ritalin LA dose was optimized in Period 2, approximately 79% of patients continued to maintain disease control for a period of at least 6 months (p <0.0001 vs. placebo). An odds ratio of 0.3 suggested that patients treated with placebo had a 3 times higher chance of becoming a treatment failure compared to Ritalin LA.

Table 0-2 Percentage of treatment failures during Period 3

	<u>All Ritalin LA</u>	<u>Placebo</u>	<u>All Ritalin LA vs placebo</u>	
	<u>N=352</u>	<u>N=115</u>	<u>Odds ratio</u>	<u>P-value*</u>
	<u>n (%)</u>	<u>n (%)</u>	<u>(95% CI)</u>	<u>(significance</u>
				<u>level**)</u>
<u>Treatment failure</u>	<u>75 (21.3)</u>	<u>57 (49.6)</u>	<u>0.3 (0.2, 0.4)</u>	<u><0.0001</u>
				<u>(0.0500)</u>
<u>Not treatment failure</u>	<u>277 (78.7)</u>	<u>58 (50.4)</u>		

* Two-sided p-value based on comparison between each Ritalin LA group and placebo using the logistic regression model.

**Significance level = the final two-sided level of significance (alpha) for the test following the extended gatekeeping procedure

Patients who entered Period 3 had completed a total of between 5-14 weeks of Ritalin LA treatment in Periods 1 and 2. Patients then assigned to placebo in Period 3 did not experience increased signs of withdrawal and rebound compared to patients who continued on Ritalin LA treatment.

The study performed in adults did not suggest any difference in efficacy or safety amongst gender subgroups (see section 4 Dosage and administration).

The long term efficacy and safety of Ritalin LA in adult patients was further evaluated in a 26-week open label extension study of Ritalin LA in 298 adult patients with ADHD (RIT124D2302E1). Combining all patients in both studies, a total of 354 patients continuously received Ritalin LA for > 6 months and 136 patients for > 12 months.

The safety profile of Ritalin LA did not change with the longer duration of treatment of adult ADHD patients. The safety profile seen in study RIT124D2302E1 was similar to that observed in study RIT124D2302. No unexpected serious adverse events or adverse events were observed in this extension study and the commonly observed adverse events were expected and driven by the pharmacologic activity.

Furthermore, Ritalin LA treatment during the study consistently demonstrated clinical efficacy when using self-rated scales (SDS) and physician-rated scales (ie, DSM-IV ADHD RS, CGI-I, and CGI-S). The results were consistently in favor of Ritalin LA treatment across all assessments. Patients continued to show symptomatic improvement and a reduction in functional impairment throughout the study as shown by the mean change in DSM-IV ADHD total score by -7.2 points and the mean change in SDS total score by 4.8 points when assessed against the extension baseline.

13. Non-clinical safety data

Reproductive toxicity ~~Pregnancy-embryonal/fetal development~~

Methylphenidate is considered to be possibly teratogenic in rabbits. Spina bifida with malrotated hind limbs was observed in two separate litters at a dose of 200 mg/kg/day. Exposure (AUC) at this dose was approximately 5.1 times higher than the extrapolated exposure at the maximum recommended human dose (MRHD) ~~of 60 mg~~.

....

No spina bifida was seen in 12 litters (92 fetuses) surviving. Exposure (AUC) at 300 mg/kg was 7.5 times the extrapolated exposure at MRHD.

Methylphenidate is not teratogenic in rats. Development fetal toxicity was noted at a high dose of 75 mg/kg (20.9 times higher than the exposure (AUC) at MRHD) and consisted of an increase of the instance of fetuses with delayed ossification of the skull and hyoid bones as well as fetuses with short supernumerary ribs ~~(see section 9 Pregnancy and breast-feeding)~~.

Methylphenidate did not impair fertility in male or female mice that were fed diets containing the drug in an 18-week continuous breeding study. The study was conducted over two generations of mice continuously receiving methylphenidate doses of up to 160 mg/kg/day (about 90-fold higher than the MRHD on a mg/kg basis).

When methylphenidate was administered to rats throughout pregnancy and lactation at doses of up to 45 mg/kg/day (about 26-fold higher than the MRHD on a mg/kg basis), offspring body weight gain was decreased at the highest dose, but no other effects on postnatal development were observed.

Carcinogenicity ~~mutagenesis~~

In a lifetime carcinogenicity study carried out in B6C3F1 mice, methylphenidate caused an increase in hepatocellular adenomas (a benign tumour) and, in males only, an increase in hepatoblastomas (a malignant tumour) at daily doses of approximately 60 mg/kg/day, ~~(about 35-fold-higher than the maximum recommended human dose (MRHD) on a mg/kg basis).~~ Hepatoblastoma is a relatively rare rodent malignant tumor type. There was no overall increase in the number of malignant hepatic tumours. The mouse strain used is particularly sensitive to the development of hepatic tumours, ~~and the significance of these results to humans is unknown.~~ It is thought that hepatoblastomas might be due to non-genotoxic

mechanisms such as an increase in hepatic cell proliferation. This is consistent with the increase in liver weights observed in this mouse carcinogenicity study.

Similar studies in F344 rats showed no evidence of carcinogenicity. Methylphenidate did not cause any increase in tumors in a lifetime carcinogenicity study carried out in F344 rats; the highest dose used was approximately 45 mg/kg/day (about 26-fold higher than the MRHD on a mg/kg basis).

Genotoxicity

With methylphenidate, sister chromatid exchange and chromosome aberrations were elevated in one *in vitro* study in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells.

....

Additionally, there was no genotoxic potential as assessed by measuring cII mutations in the liver and micronuclei in peripheral reticulocytes in the Big Blue mouse, micronuclei in peripheral blood reticulocytes, HPRT mutations and chromosomal aberrations in peripheral blood lymphocytes of rhesus monkeys, and p*P*ig A locus mutations in adolescent rats, micronucleated reticulocyte frequencies in blood and DNA damage in blood, brain, and liver cells of adult male rats treated for 28 consecutive days, and by measuring micronuclei in mouse peripheral blood erythrocytes.

Juvenile toxicity neurobehavioural development

In a conventional study conducted in young rats, methylphenidate was administered orally at doses of up to 100 mg/kg/day for 9 weeks, starting early in the postnatal period (postnatal day 7) and continuing through sexual maturity (postnatal week 10). When the animals were tested as adults (postnatal weeks 13-14), decreased spontaneous locomotor activity was observed in males and females previously treated with 50 mg/kg/day or greater, and a deficit in the acquisition of a specific learning task was seen in females exposed to the highest dose. Repeated oral administration of methylphenidate to young rats identified decreased spontaneous locomotor activity at 50 mg/kg/day (29-fold higher than the MRHD), due to an exaggerated pharmacological activity of methylphenidate. A deficit in the acquisition of a specific learning task was also observed, only in females and at the highest dose of 100 mg/kg/day (about 58-fold higher than the MRHD on a mg/kg basis). The clinical relevance of these findings is unknown.

Unlike these preclinical findings, long-term administration of methylphenidate in children with ADHD is well tolerated and improves the school performance. Thus the clinical experience does not suggest that these learning and behavioural results in rats are clinically relevant.

14. Pharmaceutical information

Special Precautions for storage

....

Ritalin SR tablet [20 mg]:

Do not store above/below 30/25°C.

....

Ritalin LA capsules [10 mg, 20 mg, 30 mg and 40 mg]:

Do not store above/below 30°C.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקווה
ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250
טלפון : 03-9201123 פקס : 03-9229331

....

MANUFACTURER

....

Ritalin SR tablets (20 mg) – Patheon Whitby Inc., Canada for Novartis Pharma AG, Switzerland

....

עלון לצרכן Ritalin 10 mg

<u>ריטלין 10 מ"ג טבליות</u>
<p><u>כל טבליה מכילה:</u> <u>מתילפנידאט הידרוכלוריד 10 מ"ג</u> <u>Methylphenidate Hydrochloride 10 mg</u></p>

....

מרשם לריטלין ינתן על ידי רופא בלבד.

....

1. למה מיועדת התרופה?

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

.....

הפרעת קשב וריכוז או הפרעה היפרקינטית הינה הפרעת התנהגות בילדים, זמבגרים ומבוגרים. קרוב ל- 3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע ו/או להתרכז במשימות למשך כל זמן שהוא. לילדים עם הפרעה זו עשוי להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה לנהל אותם השתלט עליהם בבית הספר ובבית. מבוגרים עם ADHD מתקשים לעיתים קרובות להתרכז. לעיתים קרובות הם מרגישים חוסר מנוחה, חוסר סבלנות, בעלי רמת קשב נמוכה ומשתעממים בקלות. ייתכן והם חווים קושי בארגון חייהם הפרטיים ובעבודה.

במידה והמטופל הוא ילד או מתבגר, ריטלין נרשם על-ידי הרופא כחלק מתכנית טיפולית ל-ADHD, הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וסוציאלי.

.....

כיצד ריטלין פועל?

הפרעות קשב וריכוז (ADHD) - ריטלין פועל על-ידי שיפור הפעילות של חלקים מסוימים במוח אשר נמצאים בתת פעילות. ריטלין משפר קשב (משך קשב) וריכוז, ומפחית התנהגות אימפולסיבית. נרקולפסיה - ריטלין מקל על עודף ישנוניות במהלך היום בחולים הסובלים מנרקולפסיה.

.....

2. לפני שימוש בתרופה

מרשם לריטלין ינתן על ידי רופא בלבד.

יש לעקוב בזהירות אחר כל הוראות הרופא, הן עשויות להיות שונות מההנחיות הכלליות המופיעות בעלון זה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

אין להשתמש בתרופה אפתכשיר:
אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בה.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

אם הינך מניקה. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.
 אם הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל- Methylphenidate Hydrochloride או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". אם אתה חושב כי הינך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.

 אם הינך סובל ממתח, חרדה, חוסר מנוחה ואו אי שקט סערת נפש.
אם הינך סובל מדיכאון חמור או בעיות נפשיות אחרות.
 אם הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס.
 אם אי פעם היו לך בעיות לב כגון התקף לב, קצב לב לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב.
 אם יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם) או הצרות של כלי דם עורקיים (arterial occlusive disease) אשר עשויה לגרום לכאב בזרועות וברגלים).
 אם הינך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמשת לטיפול בדיכאון או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין (ראה להלן "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, הינך לוקח-תרופות אחרות...").
 אם הינך סובל מלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה).

אם הינך חושב שאחד מסעיפים אלו חל עליך, ידע את הרופא שלך מבלי ליטול ריטלין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:

אם המצוין מטה חל עליך, ידע את הרופא שלך. הרופא יחליט האם אתה יכול להתחיל או להמשיך ליטול ריטלין.
 אם הינך בעל עבר של התמכרות לאלכוהול, לסמים או לתרופות

.....
 אם הינך סובל מפגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב [structural cardiac abnormality])
 אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות לב אחרות

.....
 אם יש לך הפרעה מנטלית חריפה הגורמת לחשיבה ותפיסה חריגה (psychosis פסיכוזה), תחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק (acute mania)

.....
 אם יש לך מחשבות או התנהגות או מחשבות אובדניות

.....
אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי

אם אחד מאלה חל עליך, ידע את הרופא שלך. הרופא יחליט האם אתה יכול להתחיל או להמשיך ליטול ריטלין.

.....
יש לתת ריטלין תחת השגחה רפואית בלבד ולאחר אבחנה מתאימה.

לעיתים ילדים המקבלים ריטלין לטווח ארוך יסבלו מגדילה איטית האטה בגדילה, אולם בדרך כלל יתגברו על-כך כאשר הטיפול יופסק.
 על ילדים אלו להיות במעקב גדילה.

.....
 אם הינך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל ריטלין. אין לקחת ריטלין ביום הניתוח במידה ומשתמשים בסוג מסוים של מאלחש מאחר וקיים סיכוי לעליה פתאומית בלחץ הדם במהלך הניתוח.

.....
זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם) התרחשו עם מתילפנידאט. אם אתה או ילדך מפתחים פריאפיזם, פנה מיד לעזרה רפואית.
לפריאפיזם נדרשת הערכת רופא מיידית עקב האפשרות לנזק מתמשך.

.....
במיוחד חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות, על-כל תרופה אחרת שנמצאת בשימוש על-ידיך, היות וייתכן כי יהיה צורך להתאים את המינון או במקרים מסויימים להפסיק את אחת התרופות;

הריון והנקה

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

הריון

יש לידע את הרופא אם הינך בהריון, או חושבת שהינך בהריון. אין להשתמש בריטלין במהלך ההריון למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בו.

הנקה

יש לידע את הרופא אם הינך מיניקה. אין להניק במהלך טיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה גלוקוז (עמילן חיטה) וזלקטוז ועמילן חיטה (מכיל עקבות גלוקוז).

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?**המינון המקובל:**

אין לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא. במידה ונראה לך כי השפעת התרופה עליך או על ילדך חזקה או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים:

.....

המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 60 מ"ג.

מבוגרים:

הרופא יורה לך בדיוק כמה טבליות עליך ליטול. המנה היומית הרגילה הינה 20-30 מ"ג אך ייתכן כי מטופלים מסויימים יצרכו יותר או פחות מכך.

המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 60 מ"ג לטיפול בנרקולפסיה ו- 80 מ"ג לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD).

מתי וכיצד ליטול ריטלין:

ניתן ליטול ריטלין עם או בלי ארוחה.

.....

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

משך הטיפול:

יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שהרופא הורה לך.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

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

.....

ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה.

.....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. **אמור ליש לידע את הרופא באיזו שעה הטבליות נלקחו ובלעו.** ייתכן ותזדקק להשגחה רפואית. סימנים של מנת יתר הינם: הקאה, חוסר מנוחה, שקט סערת נפש, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, קצב לב לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול ועצבנות הפרצות פרכוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. יש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

אם יש לך כל שאלה על כך, אנא פנה לרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! **אם נטלת בטעות מנה כפולה פנה/י מיד לרופא או לבית החולים הקרוב.**

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. ייתכן כישייה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

.....

4. תופעות לוואי:

כמו בכל התרופות, השימוש בריטלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

....

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות:

יש לדווח מיד לרופא במקרים הבאים:

.....

כאבי גרון, יחום או צמרמורות (סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים) תנועות בלתי רצוניות של הגפיים, הגוף והפנים ו/או הגוף (choreoathetoid movements) ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות) התקפים (אפילפסיה, פרכוסים, התכווצויות, אפילפסיה)

.....

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי עשויות להתרחש בתדירויות מסוימות המוגדרות להלן:

שכיחה מאוד:	עלולה מלהשפיעה על יותר ממטופל אחד (1) בכל 10 מטופלים
שכיחה:	עלולה מלהשפיעה על בין 1 עד ל-10 מטופלים בכל 100 מטופלים
נדירה:	עלולה מלהשפיעה על בין 1 עד ל-10 מטופלים בכל 10,000 מטופלים
נדירה מאוד:	עלולה מלהשפיעה על פחות ממטופל אחד (1) בכל 10,000 מטופלים

תופעות לוואי שכיחות מאוד: כאב גרון ונזלת; ירידה בתאבון; עצבנות; קושי להרדם; בחילה, יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות: ירידה בתאבון; מצוקה רגשית מופרזת, דאגנות, הפרעה בשינה, סערת רגשות, חוסר מנוחה; כאב ראש, סחרחורת, נמנום; רעד בלתי נשלט של הגוף; שינויים בלחץ הדם (בדרך כלל עליה), קצב לב לא תקין, דפיקות לב (פלפיטציות); שיעול; בחילה; הקאה, כאב בטן, יבש בפה, בטן רגישה, קשיי עיכול, כאב שיניים; פריחה בעור, פריחה מגרדת וסרפדת (urticaria), חום, נשירת שיער; הזעת יתר; כאב במפרקים; ירידה במשקל; תחושת מתח וחרדה.

תופעות לוואי נדירות: האטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בשימוש ממושך בילדים; ראייה מטושטשת.

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

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

זיהומים; דלקת של מעברי האף והגרון.

.....

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

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

.....

הפרעות נשימתיות: שיעול, כאב גרון, קוצר נשימה.

הפרעות במערכת העיכול: שלשול, עצירות.

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

.....

הפרעות במערכת הרבייה ובחזה: התנפחות השדיים בגברים, זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם).

הפרעות כלליות: כאב בחזה, עייפות, מוות פתאומי.

בחקירה: ירידה במשקל, רחשים לא רגילים מהלב.

.....

5. איך לאחסן את התרופה?

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל -
 די-כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

....
אין להשתמש אם האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.

6. מידע נוסף

....
 כל טבליה של ריטלין 10 מ"ג טבליות מכילה 40 מ"ג לקטוז וכן 48 מ"ג עמילן חיטה (מכיל עקבות גלוטן).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריטלין משווק בצורת טבליות. אריזת ריטלין מכילה 30 טבליות.
טבליות ריטלין הינן לבנות, עגולות, שטוחות עם שוליים משופעים עם הטבעה של "CG" בצד אחד ו-"A/B" בצד השני.

....

עלון לצרכן Ritalin SR 20 mg

<u>ריטלין SR 20 מ"ג טבליות</u>
<p>כל טבליה מכילה: מתילפנידאט הידרוכלוריד 20 מ"ג Methylphenidate Hydrochloride 20 mg</p>

....

מרשם לריטלין ינתן על ידי רופא בלבד.
יש לעקוב בזהירות אחר כל הוראות הרופא.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

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

הפרעת קשב וריכוז או הפרעה היפרקינטית הינה הפרעת התנהגות בילדים, מתבגרים ומבוגרים. קרוב ל- 3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע ו/או להתרכז במשימות למשך כל זמן שהוא. לילדים עם הפרעה זו עשוי להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה לנהל אותם השתלט עליהם בבית הספר ובבית. מבוגרים עם ADHD מתקשים לעיתים קרובות להתרכז. לעיתים קרובות הם מרגישים חוסר מנוחה, חוסר סבלנות, בעלי רמת קשב נמוכה ומשתעממים בקלות. ייתכן והם חווים קושי בארגון חייהם הפרטיים ובעבודה.

במידה והמטופל הוא ילד או מתבגר, ריטלין נרשם על ידי הרופא כחלק מתכנית טיפולית ל-ADHD, הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וסוציאלי.

....

כיצד ריטלין פועל?

הפרעות קשב וריכוז (ADHD) - ריטלין פועל על-ידי שיפור הפעילות של חלקים מסוימים במוח אשר נמצאים בתת פעילות. ריטלין משפר קשב (משך קשב) וריכוז, ומפחית התנהגות אימפולסיבית.
נרקולפסיה - ריטלין מקל על עודף ישנוניות במהלך היום בחולים הסובלים מנרקולפסיה.

....

2. לפני שימוש בתרופה

מרשם לריטלין ינתן על ידי רופא בלבד.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

יש לעקוב בזהירות אחר כל הוראות הרופא, הן עשויות להיות שונות מההנחיות הכלליות המופיעות בעלון זה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

אין להשתמש בתרופה אפתנשיב:

- אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בה.
 - אם הינך מניקה. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.
 - אם הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל-Methylphenidate Hydrochloride או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". אם אתה חושב כי הינך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.
-
- אם הינך סובל ממתח, חרדה, חוסר מנוחה או אי שקט סערת נפש.
 - אם הינך סובל מדיכאון חמור או בעיות נפשיות אחרות.
 - אם הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס.
 - אם אי פעם היו לך בעיות לב כגון התקף לב, קצב לב לא סדיר, כאבים בחזה (אנגינה), אי ספיקת לב, מחלת לב או בעיה מולדת בלב.
 - אם יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם) או הצרות של כלי דם עורקיים ([arterial occlusive disease]) אשר עשויה לגרום לכאב בזרועות וברגלים).
 - אם הינך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין (ראה להלן "אם הינך אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...").
 - אם הינך סובל מלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה).
 - אם יש לך גידול של בלוטת האדרנל (יותרת הכליה) בשם Phaeochromocytoma.
 - אם יש לך תנועות גוף ודיבור שאינם נשלטים (Tourette's Syndrome) או אחד מבני משפחתך סובל מ-Tourette's Syndrome.

אם הינך חושב שאחד מסעיפים אלו חל עליך, ידע את הרופא שלך מבלי ליטול ריטלין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:

- אם המצוין מטה חל עליך, ידע את הרופא שלך. הרופא יחליט האם אתה יכול להתחיל או להמשיך ליטול ריטלין.
- אם הינך בעל עבר של התמכרות לאלכוהול, לסמים או לתרופות.
 - אם היו לך התקפי אפילפסיה או פרכוסים.
 - אם יש לך יתר לחץ דם.
 - אם הינך סובל מפגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב [structural cardiac abnormality]).
 - אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות לב אחרות.
 - אם יש לך או הייתה לך אי תקינות של כלי הדם במוח (למשל מפרצת [aneurysm], שבץ מוחי [stroke], דלקת בכלי הדם [vasculitis]).
 - אם יש לך הפרעה מנטלית חריפה הגורמת לחשיבה ותפיסה חריגה (פסיכוזיס [psychosis]), תחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק (acute mania).
 - אם יש לך תסמינים פסיכטיים כגון ראיית מראות או תחושת דברים שאינם קיימים במציאות (הזיות).
 - אם יש לך התנהגות תוקפנית.
 - אם יש לך מחשבות או התנהגות התנהגות או מחשבות אובדניות.
 - אם יש לך התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, טיקים (tics) או אחד מבני משפחתך סובל מטיקים. סימנים של טיקים הינם קשים לשליטה, עוויתות חוזרות של חלקים שונים בגוף או חזרה על קולות ומילים.
 - אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם המצוין חל עליך, ידע את הרופא שלך. הרופא יחליט האם אתה יכול להתחיל או להמשיך ליטול ריטלין.

....

לעיתים ילדים המקבלים ריטלין לטווח ארוך יסבלו מגדילה איטית האטה בגדילה, אולם בדרך כלל יתגברו יפצו על-כך כאשר הטיפול יופסק. על ילדים אלו להיות במעקב גדילה.

.....

אם הינך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל ריטלין.

.....

זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם) התרחשו עם מתילפנידאט. אם אתה או ילדך מפתחים פריאפיזם, פנה מיד לעזרה רפואית. לפריאפיזם נדרשת הערכת רופא מיידית עקב האפשרות לנזק מתמשך.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

.....
במיוחד חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות, על כל תרופה אחרת שנמצאת בשימוש על-ידיך, היות וייתכן כי יהיה צורך להתאים את המינון או במקרים מסויימים להפסיק את אחת התרופות;

.....
שימוש בתרופה ומזון
להגברת התועלת, יש ליטול טבליות ריטלין SR ~~את התרופה~~ מיד אחרי ארוחה, רצוי אחרי ארוחת הבוקר משמעותית.

.....
הריון והנקה
הריון
יש ליידע את הרופא אם הינך בהריון, או חושבת שהינך בהריון. אין להשתמש בריטלין במהלך ההריון למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בו.

הנקה
יש ליידע את הרופא אם הינך מיניקה. אין להניק במהלך טיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן הטיפול בריטלין. אלכוהול עשוי לגרום להחמרה בתופעות הלוואי של ריטלין. יש לזכור שמאכלים ותרופות מסויימים ~~איתם~~ מכילים אלכוהול. **נהיגה ושימוש במכוונות**

.....
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר התרופה מכילה לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....
המינון המקובל:

אין לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא.
במידה ונראה לך כי השפעת התרופה עליך או על ילדך חזקה או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים:

.....
המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 60 מ"ג.

מבוגרים:

הרופא יורה לך בדיוק כמה טבליות עליך ליטול. המנה היומית הרגילה הינה 20-30 מ"ג אך ייתכן כי מטופלים מסויימים יצטרכו יותר או פחות מכך.

המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 60 מ"ג לטיפול בנרקולפסיה ו-80 מ"ג לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD).

מתי וכיצד ליטול ריטלין SR:

המינון המקובל הוא פעם אחת ביום.

.....
להגברת התועלת, יש ליטול טבליות ריטלין SR ~~את התרופה~~ מיד אחרי ארוחה, רצוי אחרי ארוחת הבוקר משמעותית.

.....
בחולים מסויימים ריטלין עשוי לגרום לחוסר שינה. על מנת להמנע מקושי בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב אלא אם הרופא ממליץ אחרת. על מנת להמנע מקושי במידה ואתה חווה קשיים בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב על-ידי ליטול ריטלין SR מוקדם יותר, אלא אם כן הרופא ממליץ אחרת.

משך הטיפול:

יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שהרופא הורה לך.

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא

אין להשתמש מעבר לנדרש, בתכיפות גבוהה יותר או למשך זמן ממושך יותר ממה שהורה לך הרופא.

.....
ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה.

....

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש ליידיע את הרופא באיזו שעה הטבליות נלקחו. ייתכן ותזדקק להשגחה רפואית. סימנים של מנת יתר הינם: הקאה, חוסר מנוחה, שקט סערת נפש, כאב ראש, רעידות, עוויתות שרירים, קצב-לב לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול ועצבנות. התפרצות פרכוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת. יש לשמור על מרווחי זמן קבועים בין המנות של אותו היום. אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

....

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. ייתכן כישיהיה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

....

4. תופעות לוואי:

....

תופעות לוואי מסימות עשויות להיות חמורות:

יש לדווח מיד לרופא במקרים הבאים:

....

- כאבי גרון, יחום או צמרמורות (סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים)
- תנועות בלתי רצוניות של הגפיים, הגוף והפנים או הגוף (choreoathetoid movements)
- ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- התקפים (אפילפסיה, פרכוסים, התכווצויות, אפילפסיה)

....

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי עשויות להתרחש בתדירויות מסימות המוגדרות להלן:

שכיחה מאוד:	עלולה מלהשפיעה על יותר ממטופל אחד (1) בכל 10 מטופלים
שכיחה:	עלולה מלהשפיעה על בין 1 עד ל-10 מטופלים בכל 100 מטופלים
נדירה:	עלולה מלהשפיעה על בין 1 עד ל-10 מטופלים בכל 10,000 מטופלים
נדירה מאוד:	עלולה מלהשפיעה על פחות ממטופל אחד (1) בכל 10,000 מטופלים

תופעות לוואי שכיחות מאוד: כאב גרון ונזלת; ירידה בתאבון; עצבנות; קושי להרדם; בחילה, יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות: ירידה בתאבון, מצוקה רגשית מופרזת, דאגנות, הפרעה בשינה, סערת רגשות, חוסר מנוחה; כאב ראש, סחרחורת, נמנום; רעד בלתי נשלט של הגוף; שינויים בלחץ הדם (בדרך כלל עליה), קצב לב לא תקין, דפיקות לב (פלפיטציות); שיעול; בחילה, הקאה, כאב בטן, יבש בפה, בטן רגישה, קשיי עיכול, כאב שיניים; פריחה בעור, פריחה מגרדת וסרפדת (urticaria), חום, נשירת שיער; הזעת יתר; כאב במפרקים; ירידה במשקל; תחושת מתח וחרדה.

תופעות לוואי נדירות: האטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בשימוש ממושך בילדים; ראייה מטושטשת.

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

תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין; זיהומים: דלקת של מעברי האף והגרון.

....

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

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

....

הפרעות נשימתיות: שיעול, כאב גרון, קוצר נשימה.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

הפרעות במערכת העיכול: שלשול, עצירות.
 הפרעות בעור: התנפחות של הפנים והגרונ, ~~הזעת יתר~~ האדמה של העור, הופעת כתמים אדומים וגדולים על העור תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה.

....
 הפרעות במערכת הרבייה ובחזה: התנפחות השדיים בגברים, זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם).
 הפרעות כלליות: כאב בחזה, עייפות, מוות פתאומי.
 בחקירה: ~~יידה במשקל~~ רחשים לא רגילים מהלב.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה 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 לשמור באריזה המקורית בכדי להגן מפני לחות. יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.

6. מידע נוסף

....
 כל טבליה של ריטלין SR מכילה 90 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ריטלין SR משוקק בצורת טבליות. אריזת ריטלין SR מכילה 30 טבליות.
 טבליות ריטלין SR הינן בצבע לבן עד שמנת, עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות שוליים משופעים ומצופות. הטבליות מסומנות בשחור עם כיתוב של "CIBA" בצד אחד ו-"16" בצד השני.
 טבליות ריטלין SR אינן ניתנות לחציה.

עלון לצרכן Ritalin LA 10, 20, 30, 40 mg

<u>ריטלין LA 10 מ"ג כמוסות</u> <u>בשחרור מושהה</u>	<u>ריטלין LA 20 מ"ג כמוסות</u> <u>בשחרור מושהה</u>	<u>ריטלין LA 30 מ"ג כמוסות</u> <u>בשחרור מושהה</u>	<u>ריטלין LA 40 מ"ג כמוסות</u> <u>בשחרור מושהה</u>
כל כמוסה מכילה: <u>מתילפנידאט הידרוכלוריד</u> 10 מ"ג	כל כמוסה מכילה: <u>מתילפנידאט הידרוכלוריד</u> 20 מ"ג	כל כמוסה מכילה: <u>מתילפנידאט הידרוכלוריד</u> 30 מ"ג	כל כמוסה מכילה: <u>מתילפנידאט הידרוכלוריד</u> 40 מ"ג
Methylphenidate Hydrochloride 10 mg	Methylphenidate Hydrochloride 20 mg	Methylphenidate Hydrochloride 30 mg	Methylphenidate Hydrochloride 40 mg

....
 מרשם לריטלין ינתן על ידי רופא בלבד.
 יש לעקוב בזהירות אחר כל הוראות הרופא.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

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

הפרעת קשב וריכוז או הפרעה היפרקינטית הינה הפרעת התנהגות בילדים, מתבגרים ומבוגרים. קרוב ל- 3% מהילדים סובלים מהפרעה זו, אשר אינה מאפשרת להם לשבת ברוגע ו/או להתרכז במשימות למשך כל זמן שהוא. לילדים עם הפרעה זו עשוי להיות קושי בלימודים ובהכנת שיעורי בית. לעיתים קרובות עשוי להיות קשה לנהל אותם ~~השתלט עליהם~~ בבית הספר ובבית. מבוגרים עם ADHD

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

מתקשים לעיתים קרובות להתרכז. לעיתים קרובות הם מרגישים חוסר מנוחה, חוסר סבלנות, בעלי רמת קשב נמוכה ומשתעממים בקלות. ייתכן והם חווים קושי בארגון חייהם הפרטיים ובעבודה.

במידה והמטופל הוא ילד או מתבגר, ריטלין נרשם על-ידי הרופא כחלק מתכנית טיפולית ל-ADHD, הכוללת בדרך כלל גם טיפול פסיכולוגי, חינוכי וסוציאלי.

כיצד ריטלין פועל?

....

2 לפני שימוש בתרופה

מרשם ריטלין ניתן על ידי רופא בלבד.

יש לעקוב בזהירות אחר כל הוראות הרופא, הן עשויות להיות שונות מההנחיות הכלליות המופיעות בעלון זה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

אין להשתמש בתרופה אפתכשיר:

- אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בה.
- אם הינך מיניקה. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.
- אם הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) ל-Methylphenidate Hydrochloride או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף". אם אתה חושב כי הינך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.
-
- אם הינך סובל ממתח, חרדה, חוסר מנוחה ואו אי שקט סערת נפש.
- אם הינך סובל מדיכאון חמור או בעיות נפשיות אחרות.
- אם הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס.
-
- אם יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם) או הצרות של כלי דם עורקיים (arterial occlusive disease) אשר עשויה לגרום לכאב בזרועות וברגלים).
- אם הינך נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO (monoamine oxidase inhibitor) המשמשת לטיפול בדיכאון או אם נטלת מעכבי MAO במהלך 14 יום לפני התחלת הטיפול בריטלין (ראה להלן "אם הינך אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות...").
- אם הינך סובל מלחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה).
-
- אם הינך חושב שאחד מסעיפים אלו חל עליך, ידע את הרופא שלך מבלי ליטול ריטלין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בריטלין ספר לרופא:

אם המצוין מטה חל עליך, ידע את הרופא שלך. הרופא יחליט האם אתה יכול להתחיל או להמשיך ליטול ריטלין.

- אם הינך בעל עבר של התמכרות לאלכוהול, לסמים או לתרופות
- אם היו לך התקפי אפילפסיה או פרכוסים
- אם יש לך יתר לחץ דם
- אם הינך סובל מפגמים בלב (כגון אי תקינות במבנה של הלב [structural cardiac abnormality])
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות לב אחרות
-
- אם יש לך הפרעה מנטלית חריפה הגורמת לחשיבה ותפיסה חריגה (psychosis פסיכוזזה), תחושה בלתי רגילה של ריגוש, פעלתנות יתר וחוסר איפוק (acute mania)
-
- אם יש לך מחשבות או התנהגות או מחשבות אובדניות
- אם יש לך התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, טיקים (tics) או אם אחד מבני משפחתך סובל מטיקים. סימנים של טיקים הינם קשים לשליטה, עוויתות חוזרות של חלקים שונים בגוף או חזרה על קולות ומילים.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי

אם המצוין חל עליך, ידע את הרופא שלך. הרופא יחליט האם אתה יכול להתחיל או להמשיך ליטול ריטלין.

.....

לעיתים ילדים המקבלים ריטלין לטווח ארוך יסבלו מגדילה איטית האטה בגדילה, אולם בדרך כלל יתגברו יפצו על-כך כאשר הטיפול יופסק. על ילדים אלו להיות במעקב גדילה.

.....

אם הינך עומד לעבור ניתוח, יש ליידע את הרופא כי אתה נוטל ריטלין.

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch
 36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
 P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
 Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל
 רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
 ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
 טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

.....
זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם) התרחשו עם מתילפנידאט. אם אתה או ילדך מפתחים פריאפיזם, פנה מיד לעזרה רפואית. לפריאפיזם נדרשת הערכת רופא מיידית עקב האפשרות לנזק מתמשך.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

.....
במיוחד חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות, על כל תרופה אחרת שנמצאת בשימוש על ידך, היות וייתכן כי יהיה צורך להתאים את המינון או במקרים מסויימים להפסיק את אחת התרופות:

הריון והנקה

הריון
יש ליידע את הרופא אם הינך בהריון, או חושבת שהינך בהריון. אין להשתמש בריטלין במהלך ההריון למעט מקרים שהרופא הורה לך במיוחד להשתמש בו.

הנקה

יש ליידע את הרופא אם הינך מיניקה. אין להניק במהלך טיפול בריטלין. החומר הפעיל בריטלין עשוי לעבור לחלב אם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

נהיגה ושימוש במכוונות

.....
באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3 כיצד תשתמש בתרופה?

המינון המקובל:

אין לשנות את המינון מבלי להתייעץ עם הרופא. במידה ונראה לך כי השפעת התרופה עליך או על ילדך חזקה או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא המטפל. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים:

הרופא יורה לך כמה כמוסות ריטלין לתת לילדך. הרופא בדרך כלל יתחיל את הטיפול במינון נמוך ויעלה אותו בהדרגה לפי הצורך. המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 60 מ"ג.

מבוגרים:

הרופא יורה לך בדיוק כמה כמוסות עליך ליטול. המנה היומית הרגילה הינה 20-30 מ"ג אך ייתכן כי מטופלים מסויימים יצטרכו יותר או פחות מכך. המנה היומית המקסימלית המומלצת הינה 80 מ"ג.

מתי וכיצד ליטול ריטלין LA:

יש ליטול ריטלין LA פעם אחת ביום, בבוקר, ניתן ליטול את הכמוסות ללא קשר לארוחות.

.....
כמוסות ריטלין LA הנלקחות פעם ביום הן בנות השוואה לטבליות ריטלין הנלקחות פעמיים ביום. הרופא ייעץ לך כיצד ליטול כמוסות ריטלין LA במיוחד אם נטלת בעבר טבליות ריטלין.

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

על מנת להמנע מקושי במידה ואתה חווה קשיים בהירדמות, יש לקחת את המנה האחרונה של ריטלין לפני 6 בערב עליך ליטול ריטלין LA מוקדם יותר, אלא אם כן הרופא ממליץ אחרת.

משך הטיפול:

יש להשתמש בתרופה בדיוק כפי שהרופא הורה לך. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

**Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל**
רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331

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

.....
ייתכן כי הרופא יפסיק את הטיפול בתרופה לאחר תקופה מסוימת כדי לבדוק את נחיצותה.

.....
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. יש ליידיע את הרופא באיזו שעה הכמוסות נלקחו. ייתכן ותזדקק להשגחה רפואית. סימנים של מנת יתר הינם: הקאה, חוסר מנוחה, שקט סערת נפש, כאב ראש, צמרמורת רעידות, עוויתות שרירים, קצב-לב לא סדיר, סומק, חום, הזעה, אישונים מורחבים, קשיי נשימה, בלבול ועצבנות הפרצות פרכוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב ונזכרת לפני אמצע היום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולחזור לשיגרה ביום למחרת. אם נזכרת מאוחר מדי ביום, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בבוקר שלמחרת כרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול מבלי להיוועץ ברופא. ייתכן כישיהיה צורך להקטין את המנה היומית באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול לחלוטין. יש צורך בהשגחה רפואית לאחר הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4 תופעות לוואי:

.....
תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות:

יש לדווח מיד לרופא במקרים הבאים:

- כאבי גרון ו/או חום או צמרמורות (סימנים לספירה נמוכה של תאי דם לבנים)
- תנועות בלתי רצוניות של הגפיים, הגוף והפנים ו/או הגוף (choreoathetoid movements)
- ראייה או תחושה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- התקפים (פרכוסים, התכווצויות, אפילפסיה)

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי עשויות להתרחש בתדירויות מסוימות המוגדרות להלן:

שכיחה מאוד:	עלולה מלהשפיע על יותר ממטופל אחד (1) בכל 10 מטופלים
שכיחה:	עלולה מלהשפיע על בין 1 עד ל-10 מטופלים בכל 100 מטופלים
נדירה:	עלולה מלהשפיע על בין 1 עד ל-10 מטופלים בכל 10,000 מטופלים
נדירה מאוד:	עלולה מלהשפיע על פחות ממטופל אחד (1) בכל 10,000 מטופלים

תופעות לוואי שכיחות מאוד: כאב גרון ונזלת; ירידה בתאבון; עצבנות; קושי להרדם; בחילה, יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות: ירידה בתאבון, מצוקה רגשית מופרזת, דאגנות, הפרעה בשינה, סערת רגשות, חוסר מנוחה; כאב ראש, סחרחורת, נמנום; רעד בלתי נשלט של הגוף; שינויים בלחץ הדם (בדרך כלל עליה), קצב לב לא תקין, דפיקות לב (פלפיטציות); שיעול; בחילה, הקאה, כאב בטן, יבש בפה, בטן רגישה, קשיי עיכול, כאב שיניים; פריחה בעור, פריחה מגרדת וסרפדת (urticaria), חום, נשירת שיער; הזעת יתר; כאב במפרקים; ירידה במשקל; תחושת מתח וחרדה.

תופעות לוואי נדירות: האטה בקצב הגדילה (גובה ומשקל) בשימוש ממושך בילדים; ראייה מטושטשת.

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

.....
תופעות לוואי נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין; זיהומים: דלקת של מעברי האף והגרון.

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

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

....

הפרעות נשימתיות: שיעול, כאב גרון, קוצר נשימה.

הפרעות במערכת העיכול: שלשול, עצירות.

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

.....

הפרעות במערכת הרבייה ובחזה: התנפחות השדיים בגברים, זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם).

הפרעות כלליות: כאב בחזה, עייפות, מוות פתאומי.

בחקירה: ירידה במשקל, רחשים לא רגילים מהלב.

.....

5 איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי-כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

....

- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש לשמור את המיכל סגור היטב - כפי להגן מלחות. לאחר פתיחה ראשונית של הבקבוק יש להשתמש בתוך 6 חודשים.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה.

6 מידע נוסף

.....

- כל כמוסה של ריטלין LA 10 מ"ג מכילה כ- 61 מ"ג סוכר.
- כל כמוסה של ריטלין LA 20 מ"ג מכילה כ- 123 מ"ג סוכר.
- כל כמוסה של ריטלין LA 30 מ"ג מכילה כ- 184 מ"ג סוכר.
- כל כמוסה של ריטלין LA 40 מ"ג מכילה כ- 246 מ"ג סוכר.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזת ריטלין LA מכילה 30 כמוסות.

כמוסות ריטלין LA 10 מ"ג, 20 מ"ג, 30 מ"ג, 40 מ"ג מכילות כדוריות בגוון לבן עד שמנת בעלות מבנה כדורי כללי.

ריטלין LA 10 מ"ג משווק ככמוסות ג'לטין קשות בגודל 2. לכמוסות מכסה חום בהיר אטום וגוף לבן אטום. על מכסה וגוף הכמוסות

מוטבע הכיתוב "NVR" ו-"R10" בצבע חום צהבהב, בהתאמה.

ריטלין LA 20 מ"ג משווק ככמוסות ג'לטין קשות בגודל 2 בצבע לבן אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "NVR" ו-"R20" בצבע חום צהבהב, בהתאמה.

ריטלין LA 30 מ"ג משווק ככמוסות ג'לטין קשות בגודל 2 בצבע צהוב אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "NVR" ו-"R30" בצבע חום צהבהב, בהתאמה.

ריטלין LA 40 מ"ג משווק ככמוסות ג'לטין קשות בגודל 1 בצבע חום בהיר אטום. על מכסה וגוף הכמוסות מוטבע הכיתוב "NVR" ו-"R40" בצבע חום צהבהב, בהתאמה.

.....

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מגר' נעמה אור
רוקחת ממונה

Novartis Pharma Services AG
Israeli Branch

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201123 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י
סניף ישראל

רח' שחם 36, רמת סיב, פתח-תקוה
ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250
טלפון: 03-9201123 פקס: 03-9229331