

הנדון:

Ritalin LA 10, 20, 30, 40 mg, modified release capsules
Ritalin 10 mg tablets

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלון לרופא והעלונים לצרכן של תכשירי ריטלין.

התכשיר **Ritalin LA modified release capsules** רשום בישראל להתוויה הבאה:
Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

התכשיר **Ritalin 10 mg tablets** רשום בישראל להתוויות הבאות:
Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)
Narcolepsy

המרכיב הפעיל: Methylphenidate Hydrochloride.

להלן פירוט השינויים המהותיים בלבד (ללא שינויי נוסח, עריכה, אדמיניסטרציה וכו').

שינויים מהותיים בעלון לרופא:**4.4 Special warnings and precautions for use****Acute Angle Closure Glaucoma**

There have been reports of acute angle closure glaucoma associated with methylphenidate treatment. Although the mechanism is not clear, Ritalin-treated patients considered at risk for acute angle closure glaucoma (e.g., patients with significant hyperopia) should be evaluated by an ophthalmologist.

Increased Intraocular Pressure and Glaucoma

There have been reports of an elevation of intraocular pressure (IOP) and glaucoma (including open angle glaucoma and angle closure glaucoma) associated with methylphenidate treatment (see section 4.8 Undesirable effects). Close monitoring of Ritalin-treated patients with a history of abnormally increased IOP or glaucoma is recommended.

4.8 Undesirable effects

Very rare: Hypersensitivity reactions, including angioedema (includes angioneurotic oedema) and anaphylaxis

Table 3**Adverse drug reactions from spontaneous reports and literature (frequency not known)****Reproductive system and breast disorders**

Priapism

Blood and lymphatic disorders

Pancytopenia

Psychiatric disorders

Dysphemia, suicidal ideation or attempt (including completed suicide), irritability, affect lability, abnormal behaviour or thinking abnormal, anger, mood altered, mood swings, hypervigilance, mania,

disorientation, libido disorder¹, apathy, stereotypy², change in sustained attention³, confusional state, drug abuse⁴ and drug dependence⁴

Nervous system disorders

Reversible ischemic neurological deficit, migraine

Eye disorders

Diplopia, mydriasis, visual impairment⁵

Ear and labyrinth disorders

Auricular swelling⁶

Cardiac disorders

Cardiac arrest, myocardial infarction

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Laryngeal pain⁷, dyspnoea

Gastrointestinal disorders

Diarrhoea, constipation

Skin and subcutaneous tissue disorders

Erythema, fixed eruption⁸

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders

Myalgia, muscle twitching

Renal and urinary disorders

Enuresis

Reproductive system and breast disorders

Priapism, erectile dysfunction, gynaecomastia

General disorders and administration site conditions

Chest pain, fatigue

Investigations

Increased intraocular pressure

¹ Includes libido decreased.

² Includes repetitive behaviours.

³ Includes overfocusing and hyperfocusing.

⁴ Cases of abuse and dependence have been described, more often with immediate-release formulations.

⁵ Includes visual disturbance.

⁶ Related to hypersensitivity reactions.

⁷ Includes pharyngolaryngeal pain.

⁸ Includes fixed drug eruption.

Table 4

Additional adverse reactions reported with other methylphenidate-containing products

The list below shows adverse reactions not listed for Ritalin (see Table 2) that have been reported with other methylphenidate-containing products based on clinical studies data and post-market spontaneous reports.

Blood and lymphatic disorders

Pancytopenia

Immune system disorders

Hypersensitivity reactions such as auricular swelling

Psychiatric disorders

Irritability, affect lability, abnormal behaviour or thinking, anger, 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

Reversible ischaemic neurological deficit, migraine

Eye disorders	Diplopia, mydriasis, visual disturbance
Cardiac disorders	Cardiac arrest, myocardial infarction
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Pharyngolaryngeal pain, dyspnoea
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea, constipation
Skin and subcutaneous tissue disorders	Angioneurotic oedema, erythema, fixed drug eruption
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders	Myalgia, muscle twitching
Renal and urinary disorders	Haematuria
Reproductive system and breast disorders	Gynaecomastia
General disorders and administration site conditions	Chest pain, fatigue, Sudden cardiac death
Investigations	Cardiac murmur

שינויים מהותיים בעלונים לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בריטלין LA ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מההתנהגויות או המצבים הרפואיים המפורטים:
- יש לד או שאתה מפתח בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה)

תופעות לוואי

יש לדווח מיד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:

- עוויתות וטלטול בלתי נשלטים (דיסקינזיה)
- ירידה חריגה ברמות של תאי דם מכל הסוגים. זה קשור לאנמיה, ירידה בטסיות, וירידה בתאי דם לבנים. זה יכול להוביל לעייפות, סיכון מוגבר לדימום, ו/או סיכון מוגבר לזיהום. זה עשוי להיות תמור או מסכן חיים (פנציטופניה)

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- גמגום
- הרטבת לילה בילדים
- כאב בחזה, עייפות
- חוסר יכולת לפתח או לשמר זיקפה, התנפחות השדיים בגברים
- דלקת של דרכי האף והגרונ
- התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית)
- רגזנות, תוקפנות, שינויים במצב רוח, התנהגות או חשיבה לא תקינות, כעס, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדחף המיני, חוסר רגש או תחושה, חזרה על מעשים שוב ושוב, אובססיה לדבר אחד, בלבול, התמכרות
- חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או אובדן תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה
- ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראייה
- הפסקת דופק, התקף לב

- כאב גרון, קוצר נשימה
- שלשול, עצירות
- האדמה של העור, כתמים אדומים וגדולים על העור המופיעים תוך מספר שעות מלקיחת התרופה
- כאבי שרירים, עוויתות שרירים
- לחץ תוך עיני מוגבר

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

- דלקת של דרכי האף והגרון
- ירידה בו זמנית במספר תאי הדם (תאי דם אדומים, לבנים וטסיות)
- התנפחות של האוזניים (סימן של תגובה אלרגית)
- רגזנות, תוקפנות, שינויים במצב רוח, התנהגות או חשיבה לא תקינות, כעס, מודעות יתר לסביבה, תחושת ריגוש לא רגילה, פעלתנות יתר וחוסר מעצורים (מניה), חוסר התמצאות (דיסאוריינטציה), שינוי בדרך המיני, חוסר רגש או תחושה, חזרה על מעשים שוב ושוב, אובססיה לדבר אחד, בלבול, התמכרות
- חולשת שרירים זמנית, אובדן תחושה בעור או אובדן תפקודים אחרים בגוף עקב מחסור זמני באספקת דם למוח (reversible ischemic neurological deficit), מיגרנה
- ראייה כפולה, אישונים מורחבים, קושי בראייה
- הפסקת דופק, התקף לב
- כאב גרון, קוצר נשימה
- שלשול, עצירות
- התנפחות של הפנים והגרון, האדמה של העור, הופעת כתמים אדומים וגדולים על העור תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה
- כאבי שרירים, עוויתות שרירים
- דם בשתן
- התנפחות השדיים בגברים
- כאב בחזה, עייפות, מוות פתאומי
- רחשים לא רגילים מהלב

העלון לרופא והעלוניס לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ