# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:** 05.03.2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :** Ritalin 10 mg tablets [113-76-22498]

**שם בעל הרישום:** נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contraindications** | **…*** 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)
 | **…*** During treatment with 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)
 |
| **Warnings and precautions** | **Tics:****…**Family history should be assessed and clinical evaluation for tics or Tourette’s syndrome in children should precede use of methylphenidate for ADHD treatment. Patients should be regularly monitored for the emergence or worsening of tics during treatment with Ritalin | **Tics:****…**Family history should be assessed and clinical evaluation for tics or Tourette’s syndrome in children 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. |
| **Adverse drug reactions** | **…**Decreased appetite is also common but usually transient. Abdominal pain, nausea and vomiting are common, usually occur at the beginning of treatment and may be alleviated by concomitant food intake.Table 7-1 Adverse reactions reported with Ritalin use:...**Metabolism and nutrition disorders**Common: Decreased appetite…**Psychiatric disorders****Very common:** Nervousness, insomnia **Very rare**: Hyperactivity, psychosis (sometimes with visual and tactile hallucinations), transient depressed mood.**Nervous system disorders****Common:** Headache, drowsiness, dizziness, dyskinesia…**Gastrointestinal disorders****Common:** Abdominal pain, nausea, vomiting, dry mouth…**Skin and subcutaneous tissue disorders****Common:** Rash, pruritus, urticaria, fever, scalp hair loss**…****Additional adverse reactions reported with other methylphenidate-containing products****...****Reproductive system and breast disorders:** Gynaecomastia | **…**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.Table 7-1 Adverse reactions reported with Ritalin use from clinical trials, spontaneous reports and litrature...**Infection and infestation****Very common:** Nasopharyngitis\*…**Metabolism and nutrition disorders****Very common**: Decreased appetite\*\*…**Psychiatric disorders****Very common**: Nervousness, insomnia**Common** Anxiety\*, restlessness\*, sleep disorder\*, agitation\***Very rare**: Hyperactivity, psychosis (sometimes with visual and tactile hallucinations), transient depressed mood.**Nervous system disorders****Common:** Dyskinesia, tremor\*, headache, drowsiness, dizziness, …**Respiratory, Thoracic and mediastinal disorders**Common: Cough\***Gastrointestinal disorders****Very common:** Nausea\*\*, dry mouth\*\***Common:** Abdominal pain, vomiting, dyspepsia\*, toothache\*…**Skin and subcutaneous tissue disorders****Common:** Rash, pruritus, urticaria, fever, scalp hair loss, hyperhidrosis\*…**General disorders and administration site conditions****Common:** Feeling jittery\*…**Investigations****Common:** Weight decreased\*\* 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****...****Reproductive system and breast disorders:** Gynaecomastia, priapism |
| **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 increase during surgery. If surgery is planned, Ritalin should not be taken on the day of surgery.… | …**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 MAO-inhibitors (see section 5 Contraindications)…**Use with anesthetics**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.… |
| **Women of child-bearing potential, pregnancy, breast-feeding and fertility** | …**Pregnancy**… | …**Pregnancy** …Methylphenidate is potentially teratogenic in rabbits  |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך:** 05.03.2014

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :** Ritalin 10 mg tablets [113-76-22498]

**שם בעל הרישום:** נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
|  |  | זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם) התרחשו עם מתילפנידט. אם אתה או ילדך מפתחים פריאפיזם, פנה מיד לעזרה רפואית. לפריאפיזם נדרשת הערכת רופא מיידית עקב האפשרות לנזק מתמשך. |
| כיצד תשתמש בתרופה | ....אם את/ה או ילדך נטלתם מנת יתר, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה אתך ואמור/י לרופא באיזו שעה הטבליות נבלעו..... | ....**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החוליםוהבא את אריזת התרופה איתך. יש ליידע את הרופא באיזו שעה הטבליותנלקחו. יתכן ותזדקק להשגחה רפואית...... |
| תופעות לוואי | ....**תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**...התקפי אפילפסיה, פרכוסיםתופעות לוואי שכיחות מאוד: עצבנות, קושי להרדם.תופעות לוואי שכיחות: ירידה בתאבון, כאב ראש, סחרחורת, נמנום, שינוי בלחץ הדם (בדרך כלל עליה), קצב לב לא תקין, דפיקות לב (פלפיטציות), בחילה, הקאה, כאב בטן, יובש בפה, פריחה בעור, פריחה מגרדת וסרפדת (urticaria), חום, נשירת שיער, כאב במפרקים....תופעות לוואי שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין:...הפרעות במערכת הרביה ובחזה: התנפחות השדיים בגברים. | ....**תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות:**...* התקפים(פרכוסים, התכווצויות,
* אפילפסיה)

...**תופעות לוואי נוספות:****תופעות לוואי שכיחות מאוד:** כאב גרון ונזלת, ירידה בתאבון, עצבנות, קושי להרדם, בחילה, יובש בפה.**תופעות לוואי שכיחות:** 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; הקאה, כאב בטן, ,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 נוספות שהתרחשו עם תרופות אחרות המכילות את אותו החומר הפעיל כמו ריטלין:...הפרעות במערכת הרביה ובחזה: התנפחות השדיים בגברים, זיקפות ממושכות וכואבות (פריאפיזם). |
| איך לאחסן את התרופה? | ...תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל- ידי כך תמנע/י 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.....אין להשתמש אם האריזה פגומה או בעלת סימנים של חבלה. |