

אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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 disorder<sup>1</sup>, apathy, stereotypy<sup>2</sup>, change in sustained attention<sup>3</sup>, confusional state, drug abuse<sup>4</sup> and drug dependence<sup>4</sup>

**Nervous system disorders**

Reversible ischemic neurological deficit, migraine

**Eye disorders**

Diplopia, mydriasis, visual impairment<sup>5</sup>

**Ear and labyrinth disorders**

Auricular swelling<sup>6</sup>

**Cardiac disorders**

Cardiac arrest, myocardial infarction

**Respiratory, thoracic and mediastinal disorders**

Laryngeal pain<sup>7</sup>, dyspnoea

**Gastrointestinal disorders**

Diarrhoea, constipation

**Skin and subcutaneous tissue disorders**

Erythema, fixed eruption<sup>8</sup>

**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

<sup>1</sup> Includes libido decreased.

<sup>2</sup> Includes repetitive behaviours.

<sup>3</sup> Includes overfocusing and hyperfocusing.

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

<sup>5</sup> Includes visual disturbance.

<sup>6</sup> Related to hypersensitivity reactions.

<sup>7</sup> Includes pharyngolaryngeal pain.

<sup>8</sup> 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

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