

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 אשר מהווים החמרה **מסומנים עם רקע צהוב**.

שינויים מהותיים בעלון לרופא:

3. Pharmaceutical form

Tablet 10 mg:

Immediate release 10mg tablets (divisible). A round, flat, white tablet with bevelled edges containing 10mg methylphenidate. Imprinted CG on one side and A/B with a score on the other.
[The tablet may contain dark specks.](#)

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Use with dopaminergic drugs

As an inhibitor of dopamine reuptake, Ritalin may be associated with pharmacodynamic interactions when co-administered with direct and indirect dopamine agonists (including DOPA and tricyclic antidepressants) as well as dopamine antagonists (antipsychotics, e.g. haloperidol).
~~The co-administration of Ritalin with antipsychotics is not recommended because of the counteracting mechanism of action.~~

[Concomitant use of Ritalin with antipsychotics is not recommended due to its counteracting mechanism of action. If upon medical assessment the combination is deemed necessary, monitoring for extrapyramidal symptoms \(EPS\) is recommended, as the concomitant use of methylphenidate with antipsychotics may increase the risk of EPS when there is a change \(increase or decrease\) in dosage of either or both medications.](#)

שינויים מהותיים בעלון לצרכן של ריטלין 10 מ"ג טבליות:

2. כיצד תשתמש בתרופה?

צורת הנטילה מתי ופיצול ליטול ריטלין 10 מ"ג טבליות:
אין מידע לגבי כתישת הטבליות או לעיסתן.

4. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הטבליות לבנות, עגולות, שטוחות עם שוליים משופעים, עם הטבעה של "CG" בצד אחד ו-"A/B" וקו חצייה בצד השני וייתכנו נקודות כהות בטבליה.

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

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ