

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ritalin®/-LA

Novartis Pharma Schweiz AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope

Che cos'è Ritalin/-LA e quando si usa?

Ritalin e Ritalin LA contengono il principio attivo metilfenidato, uno stimolante del sistema nervoso centrale.

Da una capsula rigida di Ritalin LA (Long Acting = a effetto prolungato) a rilascio modificato assunta al mattino, il principio attivo è rilasciato nella stessa maniera come da Ritalin compresse assunte una al mattino e una a mezzogiorno. Perciò Ritalin LA è previsto per una sola assunzione al giorno.

Ritalin/-LA dev'essere utilizzato soltanto su prescrizione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi comportamentali nei bambini e negli adolescenti e i pazienti devono essere sottoposti a un regolare controllo da parte del medico. Ritalin/-LA viene utilizzato per trattare due diversi stati morbosi.

1. Disturbi del comportamento nei bambini e negli adolescenti

Ritalin/-LA è indicato per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini dai 6 anni e negli adolescenti fino ai 18 anni come parte di un programma terapeutico che comprende anche misure psicologiche, pedagogiche e sociali.

I sintomi dell'ADHD comprendono, ad esempio: rapida perdita dell'attenzione, errori di disattenzione, incapacità di ascoltare, incapacità di terminare i compiti, incapacità di seguire istruzioni, facilità nel venire distratti o disturbati, impulsività, inquietudine, irrequietezza, bisogno eccessivo di parlare, impulso a correre in momenti inappropriati, tendenza a disturbare o interrompere gli altri e difficoltà nel concentrarsi su un compito o tema. L'apprendimento è pregiudicato. Nel complesso i sintomi possono causare difficoltà nell'ambiente sociale, a scuola e sul lavoro. Le persone con ADHD potrebbero non presentare tutti questi sintomi. Questi sintomi possono presentarsi saltuariamente anche in persone non affette da ADHD, tuttavia, nelle persone con ADHD il loro insorgere è di natura tale da pregiudicare le attività quotidiane e si manifesta in più di un ambiente (ad es. a casa, a scuola, sul lavoro). L'ADHD può protrarsi fino all'età adulta.

Dopo una visita approfondita, il suo medico ha deciso una terapia con Ritalin/-LA per suo/a figlio/a.

Ritalin/-LA può essere usato soltanto su prescrizione di un medico che abbia esperienza con la terapia dei disturbi del comportamento nei bambini e negli adolescenti e a condizione di un controllo periodico da parte di tale medico.

Il trattamento con Ritalin/-LA può attenuare i sintomi principali dell'ADHD quali distrazione da moderata a forte, rapida perdita dell'attenzione, impulsività, attività motoria intensificata e comportamento sociale irregolare.

Accertamenti prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico deve chiarire se suo/a figlio/a soffre di una malattia cardiovascolare controindicata in caso di trattamento con Ritalin/-LA. Inoltre, il medico misura il peso e l'altezza di suo/a figlio/a prima e durante il trattamento.

2. Narcolessia

Ritalin compresse si usa anche per trattare la narcolessia, un disturbo del sonno, negli adulti. I pazienti affetti da narcolessia, malgrado un sonno notturno sufficiente, subiscono nel corso della giornata ripetuti accessi di sonnolenza irresistibile. La narcolessia deve essere diagnosticata da un medico dopo aver



registrato il ritmo sonno/veglia.

Nei pazienti che soffrono di narcolessia Ritalin può eliminare l'eccessiva sonnolenza nel corso della giornata.

Monitoraggio della terapia con Ritalin

Al fine di accertare se Ritalin provochi un qualsiasi effetto collaterale, il medico di tanto in tanto controllerà lo stato di salute del paziente (ad es. pressione arteriosa, frequenza cardiaca) e, nei bambini che assumono Ritalin, controllerà anche la crescita. Se un paziente assume Ritalin per un periodo prolungato, verranno eseguiti esami del sangue per controllare il numero di cellule ematiche (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).

Quando non si può assumere Ritalin/-LA?

I pazienti non possono assumere Ritalin/-LA se:

- soffrono di stati acuti di ansia, tensione e agitazione, perché l'assunzione del medicamento può peggiorare questi stati;
- soffrono di grave depressione con sintomi depressivi quali tristezza, complessi di inferiorità e disperazione; se hanno pensieri o visioni anomali, sentono suoni anomali o è stata loro diagnosticata una psicosi; oppure se in passato hanno mostrato inclinazioni al suicidio;
- abusano di alcol o medicinali oppure assumono droghe o ne sono dipendenti, oppure se in passato hanno abusato di alcol o medicinali oppure assunto droghe o ne sono stati dipendenti;
- è stata loro diagnosticata la sindrome di Tourette (tic) o tale sindrome è stata diagnosticata a un membro della loro famiglia;
- hanno un glaucoma (aumento della pressione intraoculare);
- soffrono di feocromocitoma (raro tumore del surrene);
- soffrono di una malattia della tiroide (ipertiroidismo);
- soffrono di aritmia;
- soffrono di malattie cardiache o di una grave malattia cardiovascolare (grave ipertensione, insufficienza cardiaca, angina pectoris, cardiopatia congenita, cardiomiopatie, infarto o malattie che possono provocare aritmie potenzialmente letali);
- soffrono di disturbi della circolazione arteriosa;
- soffrono di alterazioni dei vasi sanguigni della testa, ad es. gonfiore e indebolimento di una sezione di un vaso sanguigno (aneurisma), vasi sanguigni ristretti o ostruiti o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) oppure se hanno avuto un ictus;
- al momento stanno assumendo i cosiddetti inibitori delle monoaminossidasi (MAO, ad es. antidepressivi contenenti il principio attivo moclobemide) oppure li hanno assunti nei 14 giorni prima del trattamento con Ritalin/-LA;
- sono allergici a Ritalin/-LA oppure a un componente del prodotto.

Ritalin/-LA non può essere assunto per contrastare una stanchezza normale.

I bambini al di sotto dei 6 anni non possono assumere Ritalin/-LA.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ritalin/-LA?

Segnali al suo medico se lei o suo/a figlio/a:

- mostra un nuovo comportamento aggressivo o un peggioramento di un comportamento aggressivo;
- ha tic motori (spasmi muscolari ripetuti e difficili da controllare di qualsiasi parte del corpo) o tic verbali (emissione ripetuta e difficile da controllare di suoni o parole);
- ha mai abusato di alcol o è stato/a dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze stupefacenti;



- vede, sente o percepisce cose che non ci sono (allucinazioni), crede a cose che non sono vere (illusioni) o se a lei o a suo/a figlio/a è stata già diagnosticata una psicosi. In caso di psicosi preesistente, la somministrazione di Ritalin/-LA può far peggiorare i sintomi di disturbi comportamentali e mentali;
- soffre di un nuovo disturbo mentale che provoca pensieri e percezioni anomale (psicosi) o in cui ci si sente insolitamente eccitati, iperattivi e disinibiti (mania): il suo medico le avrà detto se questo è il suo caso;
- soffre di forti sbalzi d'umore (da «alle stelle» a «triste da morire», detto «disturbo bipolare»);
- ha pensieri o comportamenti suicidi;
- ha o ha avuto crisi epilettiche (epilessia) o esiti anomali dell'EEG (elettroencefalogramma, scansione del cervello);
- ha erezioni dolorose frequenti o di durata insolitamente lunga (più di 2 ore), eventualmente anche dopo una pausa o la sospensione del trattamento con Ritalin. È necessario un intervento medico urgente;
- ha la pressione del sangue alta. La pressione del sangue andrebbe controllata, soprattutto nei pazienti con ipertensione;
- ha un restringimento o un blocco del canale digestivo (esofago, stomaco, intestino tenue e crasso);
- ha difficoltà a deglutire compresse o capsule;
- ha la vista offuscata o altri disturbi visivi;
- soffre di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio (rare malattie metaboliche);
- ha o ha avuto una malattia cardiaca o altri gravi problemi cardiaci (cfr. la rubrica «Quando non si può assumere Ritalin/-LA?»);
- ha o sviluppa problemi agli occhi, tra cui aumento della pressione oculare, glaucoma o problemi di visione da vicino (ipermetropia);
- ha un problema ai vasi sanguigni del cervello (ad esempio dilatazione dei vasi sanguigni; cfr. la rubrica «Quando non si può assumere Ritalin/-LA?»).

In quanto inibitore della ricaptazione della dopamina, il Ritalin può interagire con medicinali che influenzano l'equilibrio della dopamina (agonisti della dopamina [compresi DOPA e antidepressivi triciclici] e antagonisti della dopamina [antipsicotici, ad esempio aloperidolo]) se vengono somministrati contemporaneamente. L'uso contemporaneo di Ritalin e antipsicotici non è raccomandato a causa dei meccanismi d'azione opposti.

Se il medico ritiene necessario l'uso concomitante, si raccomanda di monitorare i disturbi muscolo-scheletrici (i cosiddetti sintomi extrapiramidali).

Durante il trattamento con metilfenidato può verificarsi una situazione potenzialmente fatale, la cosiddetta sindrome da serotonina (gravi alterazioni delle funzioni cerebrali, muscolari e del tratto digerente a causa degli elevati livelli di serotonina nell'organismo), in particolare se si assumono contemporaneamente altri medicinali che interferiscono con il metabolismo della serotonina.

Si tratta di medicinali per il trattamento dell'emicrania, i cosiddetti triptani, medicinali contro la depressione quali gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici, il litio, gli analgesici tramadolo, fentanyl e tapentadolo, il destrometorfano (antitosse), il metadone, preparati a base di erba di San Giovanni (rimedio naturale contro le depressioni lievi), gli inibitori delle MAO (compreso l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e i preparati a base di triptofano (utilizzati nei disturbi del sonno e nella depressione). La sindrome da serotonina si manifesta con ansia, agitazione, irritabilità, ideazione delirante, tremore, riflessi esagerati, crampi muscolari, nausea, vomito, diarrea, aumento della temperatura corporea, sudorazione, palpitazioni, oscillazioni della pressione arteriosa, vertigini, vaneggiamento, perdita di conoscenza. Se lei nota su di sé o su suo/a figlio/a questi sintomi, deve informare immediatamente il



medico per poter iniziare un trattamento adeguato. Il suo medico le chiederà se suo/a figlio/a assume altri medicinali o se suo/a figlio/a o altri membri della sua famiglia soffrono di altre malattie (come ad es. malattie cardiache). È importante fornire al medico tutte le informazioni affinché questi possa decidere se Ritalin/-LA è il medicamento adatto nel caso specifico. Il suo medico può decidere che suo/a figlio/a necessiti di ulteriori esami medici prima dell'assunzione di questo medicamento.

Il medico misurerà la pressione del sangue e la frequenza cardiaca di suo/a figlio/a in occasione di ogni cambiamento di dose oppure se decide che queste misurazioni sono necessarie. Il medico controllerà inoltre se suo/a figlio/a ha problemi di umore o di stati d'animo oppure se ha altre sensazioni inusuali o se queste condizioni peggiorano durante il periodo in cui ha assunto Ritalin/-LA.

Dal momento che con il sovradosaggio di questo medicamento possono verificarsi danni ai muscoli, la dose prescritta non deve essere superata per nessuna ragione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui suo/a figlio/a:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Nell'assunzione prolungata di metilfenidato nei bambini è stato osservato un rallentamento della crescita (del peso e/o dell'altezza). Se il/la paziente è nell'età della crescita, il medico monitorerà attentamente il peso e l'altezza. Se il/la paziente non continua a crescere normalmente o aumenta di peso, il medico può interrompere il trattamento con Ritalin/-LA.

Esistono prove cliniche secondo le quali durante la somministrazione di medicinali con il principio attivo metilfenidato aumenta l'insorgenza di disturbi psichiatrici (anche assuefazione e comportamento suicida) nonché di perdita di peso e dell'appetito.

Se il medicamento è interrotto, possono insorgere crisi di astinenza, sbalzi di umore o iperattività.

Se lei o suo/a figlio/a sviluppa visione offuscata o altri disturbi visivi, si rivolga al medico, poiché ciò può essere un segno di aumento della pressione intraoculare o di glaucoma. Il medico potrà valutare l'interruzione del trattamento con Ritalin/-LA.

Con l'impiego di Ritalin/-LA sono stati osservati disturbi dell'accomodazione visiva (difficoltà nel passaggio dalla messa a fuoco su campo lontano a quella su campo vicino) e disturbi visivi (ad es. vista annebbiata). Ritalin/-LA può causare stordimento. Pertanto, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Inoltre, si sconsiglia il consumo di alcol durante il trattamento con Ritalin/-LA.

Se si usano altri medicinali, Ritalin/-LA può influire sulla loro efficacia o causare effetti collaterali. Se si assume uno dei seguenti medicinali, occorre discuterne con il medico curante prima di assumere Ritalin/-LA:

- medicinali per il trattamento di depressioni e per prevenire l'epilessia o coaguli di sangue (anticoagulanti), poiché Ritalin/-LA può influire negativamente sul modo in cui vengono assorbiti dal corpo;
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, poiché l'aumento della pressione del sangue potrebbe essere potenziato dall'uso concomitante di Ritalin/-LA;
- medicinali antipertensivi contenenti il principio attivo clonidina, poiché sono stati riferiti gravi effetti collaterali quando metilfenidato e clonidina sono assunti contemporaneamente;
- medicinali che influenzano l'equilibrio della dopamina (medicamenti dopaminergici, ad esempio quelli utilizzati per il trattamento della depressione e delle malattie psicotiche) (per i dettagli si veda sopra il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione Ritalin/-LA?»);
- medicinali che aumentano il livello di serotonina nell'organismo (medicamenti serotoninergici, ad esempio quelli per il trattamento di depressione, emicrania, dolori, tosse). (Per i dettagli si veda sopra il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ritalin/-LA?»).



Se non è sicuro/a sul fatto che un medicamento assunto da suo/a figlio/a corrisponda o no a uno dei medicinali sopraelencati, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di somministrare Ritalin/-LA a suo figlio.

Ritalin: l'amido di grano contenuto in questo medicamento contiene solamente quantità molto piccole di glutine ed è altamente improbabile che causi problemi nel caso in cui soffrisse di celiachia.

Una compressa da 10 mg contiene non più di 4.8 microgrammi di glutine.

Se soffre di allergia al grano (diversa dalla celiachia), non deve assumere questo medicamento.

Ritalin/-LA: se le è stata diagnosticata un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Ritalin/-LA.

Si può assumere Ritalin/-LA durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se sta allattando.

Durante la gravidanza, Ritalin/-LA va preso soltanto su esplicita istruzione del medico.

Prima di usare metilfenidato, parli con il suo medico se lei o sua figlia:

- è incinta o pensa di esserlo. Il medico deciderà se metilfenidato deve essere assunto.

Durante il trattamento non si deve allattare. Il principio attivo di Ritalin può passare nel latte materno.

Come usare Ritalin/-LA?

Spetta al suo medico stabilire la posologia e l'ora dell'assunzione di Ritalin/-LA, adeguandole alle esigenze individuali del paziente. Di solito si prescrivono da 2 a 3 dosi singole di Ritalin (divisibile) oppure una dose di Ritalin LA al giorno. La dose giornaliera complessiva non dovrebbe superare 60 mg (6 compresse di Ritalin oppure 2 capsule rigide di Ritalin LA 30 mg a rilascio modificato).

Ritalin LA (capsule rigide a rilascio modificato per un'unica assunzione al giorno) possono essere assunte con o senza cibo, ingerite come capsule rigide intere oppure il contenuto di una capsula rigida disperso su un alimento (vedi sotto). Ritalin LA capsula rigida e il suo contenuto non deve essere masticato, schiacciato né diviso.

Ritalin LA (capsule rigide a rilascio modificato per un'assunzione unica al giorno), somministrazione tramite spargimento del contenuto della capsula rigida su un alimento: la capsula rigida può essere aperta con cautela e le palline disperse su un po' di alimento molle, per esempio composta fredda di mele. L'alimento scelto non deve essere caldo. Questa miscela preparata deve essere assunta immediatamente e per intero, ma senza masticare le palline. La miscela non deve essere lasciata riposare oppure assunta soltanto in parte.

Se per sbaglio dimentica di assumere una dose, questa va recuperata appena possibile. Assuma poi le altre dosi singole alla solita ora. Non raddoppi la dose. In caso di Ritalin LA (capsula rigida a rilascio modificato per un'assunzione unica al giorno), la dose dimenticata non deve essere recuperata. Se ha domande in merito si rivolga al suo medico. Se per sbaglio assume più compresse o capsule rigide di quanto prescritto dal medico, si rechi senza indugio dal medico o all'ospedale più vicino.

Non interrompa l'assunzione di Ritalin senza averne prima discusso con il medico. Potrebbe essere necessario ridurre gradualmente la dose giornaliera prima di interrompere completamente l'assunzione. Dopo un'interruzione della terapia, è necessario un monitoraggio medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ritalin/-LA?

Come tutti i medicinali, anche Ritalin può causare effetti collaterali, malgrado non tutti i pazienti li manifestino. In genere si tratta di effetti lievi o moderati e generalmente temporanei.

Con l'utilizzo di medicinali contenenti metilfenidato sono stati osservati effetti indesiderati da medicamento, che possono essere interpretati come effetti di classe. Gli effetti collaterali più comunemente osservati sono:



- mal di gola e naso che cola;
- diminuzione dell'appetito, riduzione moderata dell'aumento di peso e altezza con la terapia prolungata nei bambini, perdita di peso;
- insonnia, nervosismo, anoressia, alterazioni dell'umore, sbalzi d'umore, aggressività, irrequietezza, ansia, depressione, irritabilità, comportamento anormale;
- mal di testa, vertigini, movimenti incontrollabili, iperattività, sonnolenza;
- battito cardiaco irregolare o rapido, pressione sanguigna elevata;
- tosse, dolore alla gola e alla laringe;
- sangue dal naso;
- nausea, bocca secca, dolore addominale, diarrea, disturbi gastrici, vomito;
- perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea o eruzione cutanea pruriginosa con arrossamento (orticaria);
- dolori articolari;
- temperatura corporea elevata (febbre);
- rallentamento della crescita (altezza e peso) con l'uso prolungato nei bambini.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Il medico dovrebbe averla informata sugli altri effetti collaterali significativi o gravi dei medicinali contenenti metilfenidato. Essi sono:

- suicidio, tentato suicidio, pensieri suicidi, disturbo della condotta compulsiva, sensazione di cose che non ci sono realmente (allucinazioni tattili);
- movimenti incontrollabili di contrazione o contorcimento degli arti, del viso e/o del tronco, contrazioni muscolari o tic o peggioramento di tic già esistenti (sindrome di Tourette);
- alcune insufficienze muscolari e nervose, emicrania, febbre alta improvvisa, pressione sanguigna molto alta e convulsioni gravi (sindrome neurolettica maligna);
- aumento della pressione intraoculare, glaucoma, visione annebbiata;
- morte cardiaca improvvisa, attacco cardiaco;
- forte mal di testa o confusione, debolezza o paralisi degli arti o del viso, intorpidimento, difficoltà di coordinazione, di visione, di parola o di memoria (segni di disturbi dei vasi sanguigni del cervello), intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi, sensazione di freddo, formicolio e alterazioni cromatiche (prima bianche, poi blu e infine rosse) con il freddo (fenomeno di Raynaud, sensazione di freddo alle estremità);
- disturbi della funzionalità epatica;
- segni di allergia, come eruzioni cutanee, prurito o vesciche sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, affanno o difficoltà respiratorie, desquamazione della pelle o macchie viola;
- sangue nelle urine;
- gonfiore delle ghiandole mammarie negli uomini.

Se si verificano effetti collaterali gravi, interrompere l'assunzione del medicamento e informare immediatamente il medico.

Altri possibili effetti collaterali

Altri effetti collaterali sono elencati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano gravi, informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):



- irrequietezza, disturbi del sonno, sfregamento eccessivo dei denti (bruxismo);
- tremori involontari del corpo (segni di tremore);
- disturbi della digestione, mal di denti;
- sudorazione eccessiva.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000):

- spasmo dei muscoli della mandibola che rende più difficile l'apertura della bocca (trismo);
- occhio secco.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

- disturbi visivi;
- angina pectoris (caratterizzata, ad esempio, da una sensazione di pressione, tensione, trazione o bruciore al petto);
- disturbo della condotta compulsiva (incluso l'impulso irresistibile a strapparsi i peli del corpo, lo scorticamento della pelle, la ricorrenza di pensieri, sensazioni, immagini o impulsi indesiderati [ossessioni] e l'esecuzione ripetuta di comportamenti o rituali mentali [compulsioni]).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), diminuzione del numero di globuli bianchi o delle piastrine. Ciò può provocare, ad esempio, mal di gola, febbre, brividi o un aumento del rischio di emorragie;
- reazioni di ipersensibilità, tra cui arrossamento, desquamazione, gonfiore della pelle e delle mucose, reazioni allergiche pericolose per la vita (anafilassi), infiammazione della mucosa orale, piccole macchie rosse sulla pelle;
- iperattività, vedere e sentire cose che non ci sono (allucinazioni), umore depresso temporaneo (tristezza, ansia, lacrimosità), pensieri e percezioni anomali (disturbo psicotico);
- crisi convulsive (convulsioni, epilessia), disturbi del movimento delle estremità e dei muscoli facciali, disturbi o occlusione dei vasi sanguigni cerebrali, emorragia cerebrale, ictus, sindrome neurolettica maligna (febbre alta improvvisa, pressione sanguigna molto alta e gravi convulsioni);
- anomalie della funzionalità epatica, compreso il coma epatico;
- crampi muscolari.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- diminuzione anomala e simultanea del numero di tutti i tipi di cellule del sangue. Ciò è associato ad anemia, riduzione delle piastrine e dei globuli bianchi. Questo può portare ad affaticamento, aumento del rischio di emorragie e/o aumento del rischio di infezioni. Questo può essere grave o pericoloso per la vita (pancitopenia);
- balbettii, irritabilità, sbalzi d'umore, comportamenti o pensieri anomali, rabbia, eccessiva consapevolezza dell'ambiente circostante, eccitazione insolita, iperattività e mancanza di inibizione (mania), sensazione di disorientamento, alterazioni nel desiderio sessuale, mancanza di sentimenti o emozioni, confusione, abuso di droghe e dipendenza da droghe;
- temporanei esaurimenti nervosi;
- dolore al petto, affaticamento;
- visione doppia, pupille dilatate, visione annebbiata;
- gonfiore del padiglione auricolare (sintomo di una reazione allergica);
- arresto cardiaco, infarto cardiaco, soffio al cuore;
- dolore alla laringe;



- mancanza di respiro;
- diarrea, costipazione;
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea (esantema fisso);
- dolore muscolare, contrazioni muscolari;
- enuresi nei bambini durante la notte;
- erezione prolungata che provoca fastidio al pene, incapacità di creare o mantenere l'erezione;
- aumento della pressione intraoculare, glaucoma;
- pensieri o tentativi di suicidio (pensieri o tentativi di suicidio [incluso suicidio riuscito]).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Ritalin compresse deve essere conservato protetto dall'umidità e a temperature non al di sopra di 25°C.

Ritalin LA capsule rigide a rilascio modificato per un'assunzione unica al giorno deve essere conservato nella confezione originale, ben chiusa e a temperature non al di sopra di 30°C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ritalin/-LA?

Principi attivi

Ritalin

1 compressa contiene 10 mg di metilfenidato cloridrato.

Bianca, tonda, piatta, con bordi smussati. Un lato reca la scritta «CG», l'altro «A/B» e una tacca. La compressa può essere suddivisa in dosi uguali.

Ritalin LA (Long Acting = a effetto prolungato) capsule rigide a rilascio modificato per un'unica assunzione al giorno 1 capsula rigida contiene 10 mg, 20 mg, 30 mg oppure 40 mg di metilfenidato cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Ritalin

Amido di grano, lattosio monoidrato, calcio fosfato, talco, gelatina, magnesio stearato.

Ritalin LA (Long Acting = a effetto prolungato) capsule rigide a rilascio modificato per un'unica assunzione al giorno

Ritalin LA capsule 10 mg: capsula rigida a rilascio modificato, in gelatina dura, con tappo opaco marrone chiaro e base opaca bianca, con scritta «NVR» sul tappo e «R10» sulla base, contenente globuli di colore da bianco a crema di forma approssimativamente sferica.

LA capsule rigide 10 mg: sfere di zucchero (equivalenti a max 56.48 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-copolimero tipo A/acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Ritalin LA 20 mg: capsula rigida a rilascio modificato, in gelatina dura, bianca e opaca con la scritta «NVR» sul tappo e «R20» sulla base, contenente globuli di colore da bianco a crema di forma



approssimativamente sferica.

LA capsule rigide 20 mg: sfere di zucchero (equivalenti a max 112.95 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-copolimero tipo A/acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Ritalin LA 30 mg: capsula rigida a rilascio modificato, in gelatina dura, gialla, opaca, con la scritta «NVR» sul tappo e «R30» sulla base, contenente globuli di colore da bianco a crema di forma approssimativamente sferica.

LA capsule rigide 30 mg: sfere di zucchero (equivalenti a max 169.42 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-copolimero tipo A/acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Ritalin LA 40 mg: capsula rigida a rilascio modificato, in gelatina dura, di colore marrone chiaro, in gelatina opaca con la scritta «NVR» sul tappo e «R40» sulla base, contenente globuli di colore da bianco a crema di forma approssimativamente sferica.

LA capsule rigide 40 mg: sfere di zucchero (equivalenti a max 225.89 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-copolimero tipo A/acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Involucro della capsula: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

Inchiostro di impressione: gommialacca (E904), glicole propilenico, potassio idrossido, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

20736, 55931 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ritalin/-LA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ritalin

Compresse (divisibili) da 10 mg: 30 e 200.

Ritalin LA (Long Acting = a effetto prolungato) per un'unica assunzione al giorno

Capsule rigide a rilascio modificato da 10 mg: 30 e 100.

Capsule rigide a rilascio modificato da 20 mg: 30 e 100.

Capsule rigide a rilascio modificato da 30 mg: 30 e 100.

Capsule rigide a rilascio modificato da 40 mg: 30 e 100.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

