

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore



Ritalin 10 mg compresse
Metilfenidato

Il nome del Suo medicinale è Ritalin e contiene la sostanza attiva 'metilfenidato cloridrato'. In questo foglio illustrativo viene anche utilizzato il nome "metilfenidato".

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Aspetti importanti che deve sapere sul Suo medicinale

Questo medicinale è usato per trattare l'ADHD

- Il nome per esteso di ADHD è 'Disturbo da deficit di attenzione e iperattività'.
- Questo medicinale aiuta la Sua attività cerebrale. Può aiutarLa a migliorare l'attenzione, la concentrazione e ad essere meno impulsivo.
- Ha bisogno di altri trattamenti per l'ADHD, oltre a questo medicinale.

Legga il paragrafo 1 per ulteriori informazioni.

Prima di prendere questo medicinale informi il medico se:

- Ha disturbi al cuore, alla circolazione o disturbi mentali – può darsi che Lei non possa prendere questo medicinale.
- Sta prendendo altri medicinali di qualsiasi tipo – questo perché il metilfenidato può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali.

Legga il paragrafo 2 per ulteriori informazioni.

Mentre assume questo medicinale:

- Vada dal medico regolarmente. Questo perché il medico vorrà controllare come il medicinale sta agendo.
- Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver prima consultato il medico.
- Se sta assumendo il medicinale da più di un anno, il medico può interrompere il trattamento per valutare se è ancora necessario.
- Gli effetti indesiderati più comuni sono nervosismo, insonnia o mal di testa.

Legga i paragrafi 3 e 4 per ulteriori informazioni.

Informi il medico immediatamente se si verifica uno dei seguenti eventi:

- L'umore e il modo in cui si sente cambiano.
- Sente di avere disturbi al cuore.

Legga il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Il resto di questo foglio illustrativo riporta ulteriori dettagli e altre informazioni importanti sull'utilizzo sicuro ed efficace di questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Può aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

- I paragrafi dal numero 1 al numero 6 sono per i genitori e per le persone che si prendono cura di Lei.
- L'ultimo è un paragrafo speciale per essere letto da un bambino o da un adolescente.

Tutti i paragrafi sono comunque scritti per poter essere letti e compresi dal bambino o dall'adolescente che assume questo medicinale.

I paragrafi sono:

1. Che cos'è Ritalin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ritalin
3. Come prendere Ritalin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ritalin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Informazioni per i bambini e gli adolescenti

1. Che cos'è Ritalin e a cosa serve

A che cosa serve Ritalin

Ritalin è usato per curare il 'Disturbo da deficit di attenzione e iperattività' (ADHD).

- È usato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.
- È usato solo dopo aver provato altri trattamenti che non richiedono l'utilizzo di medicinali, come ad esempio la terapia di supporto e la terapia comportamentale.

Ritalin non deve essere usato per il trattamento dell'ADHD nei bambini al di sotto dei 6 anni o negli adulti. Non è noto se Ritalin sia sicuro o efficace in queste popolazioni di pazienti.

Come agisce Ritalin

Ritalin migliora l'attività di alcune zone cerebrali che sono meno attive. Il medicinale può aiutare a migliorare l'attenzione, la concentrazione e a ridurre il comportamento impulsivo.

Il medicinale viene dato come parte di un programma globale di trattamento che generalmente comprende:

- terapia psicologica
- terapia educativa e
- terapia sociale.

È prescritto solo da medici che hanno esperienza con i disturbi comportamentali dei bambini o degli adolescenti. Sebbene non ci sia una cura per l'ADHD, essa può essere gestita utilizzando programmi globali di trattamento.

Informazioni sull'ADHD

Per i bambini e gli adolescenti con ADHD:

- è difficile stare seduti immobili ed
- è difficile concentrarsi.

Non è per colpa loro se non riescono a fare queste cose.

Molti bambini e adolescenti si impegnano con fatica per fare queste cose. Tuttavia, avendo l'ADHD, essi possono avere problemi nella vita di ogni giorno. I bambini e gli adolescenti con ADHD possono

avere difficoltà nell'apprendere e nel fare i compiti. Per loro è difficile comportarsi bene a casa, a scuola o in altri luoghi.

L'ADHD non ha alcuna influenza sull'intelligenza di un bambino o di un adolescente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ritalin

Non prenda Ritalin se:

- è allergico al metilfenidato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha un problema alla tiroide
- ha la pressione alta nell'occhio (glaucoma)
- ha un tumore alla ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- ha un problema nel cibarsi quando non ha fame o quando vuole mangiare, come ad esempio l'anoressia nervosa
- ha la pressione molto alta o ha un restringimento dei vasi sanguigni, che può causare dolore alle braccia e alle gambe
- ha avuto in passato problemi di cuore – come ad esempio attacco di cuore, battito irregolare, dolore e fastidio al torace, insufficienza cardiaca, malattia cardiaca, o se è già nato con un problema al cuore
- ha avuto in passato problemi ai vasi sanguigni cerebrali – come ad esempio ictus, rigonfiamento e indebolimento di una parte di un vaso sanguigno (aneurisma), restringimento o chiusura dei vasi sanguigni, o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- assume attualmente o ha assunto negli ultimi 14 giorni un antidepressivo (noto come inibitore della monoaminoossidasi) (vedere Altri medicinali e Ritalin)
- ha disturbi mentali come ad esempio:
 - un problema di 'personalità psicopatica' o 'borderline'
 - pensieri anomali o visioni o una malattia chiamata 'schizofrenia'
 - segni di gravi disturbi dell'umore come ad esempio:
 - avere voglia di suicidarsi
 - grave depressione, quando ci si sente molto tristi, inutili e disperati
 - mania, quando ci si sente insolitamente eccitabili, iper-attivi e senza inibizioni.

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda il metilfenidato. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di prendere il metilfenidato. Questo perché il metilfenidato può peggiorare queste condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Verifichi con il medico prima di iniziare il trattamento se:

- ha disturbi al fegato o ai reni
- ha sofferto di convulsioni (epilessia) o se qualche esame elettroencefalografico è risultato anomalo (elettroencefalogramma, EEG)
- ha mai avuto episodi di abuso o è stato dipendente dall'alcool, da medicinali da vendersi con prescrizione medica o da droghe comuni
- è una ragazza e ha già iniziato ad avere le mestruazioni (vedere sotto il paragrafo 'Gravidanza, allattamento e fertilità')
 - ha difficoltà nel controllarsi, ha contrazioni ripetute a qualsiasi parte del corpo o ripete suoni e parole
- ha la pressione alta
- ha problemi cardiaci che non sono descritti sopra nel paragrafo 'Non prenda il metilfenidato se'
 - ha un problema di salute mentale che non è descritto sopra nel paragrafo 'Non prenda il metilfenidato se'. Altri problemi di salute mentale comprendono:

- sbalzi d'umore (da maniacale a depresso – si chiama ‘disturbo bipolare’)
- iniziare ad essere aggressivo o ostile, o un peggiorare della Sua aggressività
 - vedere, sentire o percepire cose che non ci sono (allucinazioni)
 - credere a cose che non sono vere (illusioni)
 - sentirsi insolitamente sospettoso (paranoia)
- sentirsi agitato, ansioso o teso
 - sentirsi depresso o colpevole.

Se una di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di iniziare il trattamento. Questo in quanto il metilfenidato può peggiorare queste condizioni. Il medico vorrà controllare come il medicinale agisce su di lei.

Controlli che il medico effettuerà prima che lei inizi il trattamento con metilfenidato

Questi controlli servono per decidere se il metilfenidato è il medicinale giusto per Lei. Il medico le chiederà informazioni su:

- qualsiasi altro medicinale che lei sta assumendo
- qualsiasi episodio di morte improvvisa senza spiegazione apparente, qualsiasi episodio di aritmia ventricolare e di disturbi psichiatrici accaduti nella Sua famiglia
- qualsiasi altro problema medico (come ad esempio problemi di cuore) che riguarda Lei o la Sua famiglia
- come si sente, come ad esempio sentirsi su o giù, avere strani pensieri o se ha avuto in passato una qualsiasi di queste sensazioni
- storia familiare di ‘tics’ (contrazioni ripetute di qualsiasi parte del corpo o ripetizione di suoni e parole difficili da controllare)
- qualsiasi problema di salute mentale o di comportamento che lei o la Sua famiglia abbia avuto. Il medico le dirà se rischia di avere sbalzi d'umore (da maniacale a depresso – si chiama ‘disturbo bipolare’). Il medico verificherà la Sua storia di salute mentale, e verificherà se qualcuno della Sua famiglia ha una storia di suicidio, di disturbo bipolare o di depressione.

E' importante che fornisca quante più informazioni possibili. Queste aiuteranno il medico a decidere se il metilfenidato è il medicinale giusto per lei. Il medico può ritenere che sono necessari altri esami prima di iniziare a prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Ritalin

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda il metilfenidato se:

- sta assumendo un medicinale chiamato ‘inibitore delle monoamino ossidasi’ (IMAO) utilizzato per la depressione, oppure se ha assunto un IMAO negli ultimi 14 giorni. Assumere un IMAO con il metilfenidato può causare un improvviso aumento della pressione.

Se sta assumendo altri medicinali, il metilfenidato può influire sulla loro attività o può causare effetti indesiderati. Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, chiedi consiglio al medico prima di prendere il metilfenidato:

- altri medicinali per la depressione
- medicinali per gravi problemi di salute mentale
- medicinali per l'epilessia
- medicinali usati per diminuire o aumentare la pressione
- alcuni rimedi contro la tosse e il raffreddore che contengono sostanze che possono avere effetto sulla pressione. E' importante controllare con il farmacista quando acquista uno di questi prodotti
- medicinali che fluidificano il sangue per evitare che si formino coaguli.

Se ha il dubbio che qualcuno dei medicinali che sta assumendo sia compreso nell'elenco sopra descritto, chiedi consiglio al medico prima di prendere il metilfenidato.

In caso di intervento chirurgico

Informi il medico se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico. Non deve prendere il metilfenidato il giorno dell'intervento se vengono usati gli anestetici. Questo in quanto c'è la possibilità di un improvviso innalzamento della pressione e, in alcuni casi, della frequenza cardiaca durante l'intervento.

Test per la ricerca di sostanze stupefacenti

Questo medicinale può dare un risultato positivo nei test per la ricerca di sostanze stupefacenti, compresi i test effettuati a livello sportivo.

Durante il trattamento, i ragazzi e gli adolescenti possono sperimentare inaspettatamente erezioni prolungate che possono essere dolorose e avvenire in qualsiasi momento. È importante rivolgersi al medico immediatamente se l'erezione dura più di 2 ore, in particolare se è dolorosa.

Assunzione di Ritalin con cibi e bevande

L'assunzione di metilfenidato con il cibo può aiutare a bloccare il mal di stomaco, la nausea o il vomito.

Assunzione di Ritalin con l'alcool

Non beva alcolici quando assume questo medicinale. L'alcool può peggiorare gli effetti indesiderati di questo medicinale. Ricordi che alcuni cibi e alcuni medicinali contengono alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

I dati a disposizione non indicano un aumento del rischio di difetti alla nascita complessivi, mentre non ha potuto essere escluso un piccolo incremento del rischio di malformazioni cardiache in seguito all'uso durante i primi tre mesi di gravidanza. Il medico potrà fornirle maggiori informazioni su questo rischio. Informi il medico prima di prendere il medicinale se:

- ha una attività sessuale. Il medico parlerà con Lei dei metodi contraccettivi.
- è in stato di gravidanza o pensa di esserlo. Il medico valuterà se deve assumere metilfenidato.
- sta allattando o pensa di farlo. E' possibile che il metilfenidato passi nel latte materno. Pertanto il medico valuterà se deve allattare mentre prende metilfenidato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può capitare che quando prende il metilfenidato le giri la testa, abbia difficoltà nella messa a fuoco o abbia la visione offuscata. Se questo accade può essere pericoloso svolgere attività come guidare, utilizzare macchinari, andare in bicicletta o a cavallo o arrampicarsi sugli alberi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ritalin

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza agli zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene amido di frumento. Se soffre di diarrea grassosa cronica (ma non di celiachia), non deve assumere Ritalin.

3. Come prendere Ritalin

Quanto Ritalin prendere

Prenda sempre Ritalin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

- Il medico generalmente inizierà il trattamento con una dose bassa e l'aumenterà gradualmente come richiesto.
- La dose massima giornaliera è di 60 mg.
- Prenda Ritalin una o due volte al giorno (ad esempio a colazione e/o all'ora di pranzo).
- Non prenda Ritalin alla sera: devono trascorrere almeno 4 ore dall'ultima somministrazione al momento di coricarsi. Se così facendo alla sera si sente disturbato, si rivolga al medico.

- Le compresse devono essere inghiottite con un sorso di acqua.
- Può spezzare la compressa per facilitare l'ingestione.

Se non si sente bene dopo 1 mese di trattamento

Se non si sente bene, informi il medico. Il medico può ritenere che lei necessiti di un trattamento differente.

Uso improprio di Ritalin

Se Ritalin non è usato correttamente, può verificarsi un comportamento anomalo. Può anche significare che sta iniziando a dipendere da questo medicinale. Informi il medico se ha mai avuto episodi di abuso o sia stato dipendente da alcool, da medicinali da vendersi con prescrizione medica o da droghe comuni.

Questo medicinale è solo per lei. Non lo dia ad altri individui, anche se i loro sintomi sembrano simili.

Se prende più Ritalin di quanto deve

Se prende troppo medicinale, contatti immediatamente un medico o chiami un'ambulanza. Li informi di quanto medicinale ha preso.

I segni di sovradosaggio possono comprendere: vomito, stato d'agitazione, tremori, aumento dei movimenti incontrollati, contrazioni muscolari, convulsioni (a volte seguite da coma), sensazione di euforia, confusione, vedere, sentire o percepire cose che non sono reali (allucinazioni), sudorazione, vampate di calore, cefalea, febbre alta, modifiche del battito cardiaco (lento, veloce o irregolare), pressione alta, pupille dilatate e secchezza del naso e della bocca; spasmi muscolari (contrazioni improvvise e involontarie dei muscoli), febbre, colorazione rosso-brunstra delle urine che possono essere segni di distruzione anomala dei tessuti muscolari (rabbdomiolisi).

Se dimentica di prendere Ritalin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, aspetti fino all'ora della dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Ritalin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ritalin, si rivolga al medico.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Ritalin, possono ripresentarsi i sintomi dell'ADHD o possono verificarsi effetti indesiderati come la depressione. Il medico può ritenere opportuno ridurre gradualmente la quantità di medicinale assunta ogni giorno, prima di interrompere il trattamento definitivamente. Informi il medico prima di interrompere il trattamento con Ritalin.

Cosa farà il medico durante il trattamento con Ritalin

Il medico le farà alcuni controlli

- prima di iniziare il trattamento - per assicurarsi che Ritalin sia sicuro per lei e le porti beneficio.
 - dopo aver iniziato il trattamento - i controlli dovranno essere fatti almeno ogni 6 mesi, ma, se possibile, anche più frequentemente. Verranno fatti anche quando sarà modificato il dosaggio.
 - questi controlli comprenderanno:
 - controllo dell'appetito
 - misurazione dell'altezza e del peso
 - misurazione della pressione, del battito cardiaco ed eventuale elettrocardiogramma
 - verifica dell'insorgenza o del peggioramento, durante il trattamento con Ritalin, di qualsiasi problema riguardante l'umore, lo stato d'animo o qualsiasi altra insolita sensazione.

Trattamento a lungo termine

Non è necessario assumere Ritalin per sempre. Se sta assumendo Ritalin da più di un anno, il medico deve interrompere il trattamento per un breve periodo, che può coincidere con una vacanza scolastica. Questo dimostrerà se è ancora necessario assumere il medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ritalin, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico Le darà informazioni su questi effetti indesiderati.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se si verifica uno degli effetti indesiderati elencati sotto, contatti immediatamente un medico:

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)

- battito cardiaco irregolare (palpitazioni)
- alterazioni o sbalzi d'umore o alterazioni della personalità

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)

- pensare o avere voglia di suicidarsi
- percepire o sentire cose che non sono reali – questi sono sintomi di psicosi
- linguaggio e movimenti del corpo non controllati (sindrome di Tourette)
- segni di allergia come ad esempio eruzione cutanea, prurito o orticaria della pelle, gonfiore alla faccia, alle labbra, alla lingua o ad altre parti del corpo, respiro corto, sibili respiratori o difficoltà a respirare

Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)

- sentirsi insolitamente eccitato, iperattivo e disinibito (mania)

Molto raro (si manifesta in meno di 1 persona su 10.000)

- attacco di cuore
- convulsioni (epilessia)
- desquamazione della pelle o comparsa di macchie rosso-violacee
- contrazioni muscolari non controllabili di occhi, testa, collo, del corpo e del sistema nervoso – ciò è dovuto ad una temporanea mancanza di apporto di sangue al cervello
- paralisi o problemi con i movimenti e la vista, difficoltà nel linguaggio (questi possono essere segni di problemi ai vasi sanguigni cerebrali)
- diminuzione del numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) che può rendere più probabili le infezioni e facilitare sanguinamenti e contusioni
- aumento improvviso della temperatura corporea, pressione molto alta e convulsioni gravi ('Sindrome Neurolettica Maligna'). Non è chiaro se questi effetti indesiderati siano causati dal metilfenidato o da altri farmaci che possono essere assunti in combinazione al metilfenidato.

Altri effetti indesiderati (non è noto con quale frequenza si manifestano)

- pensieri indesiderati che tornano in continuazione
- svenimento senza motivo, dolore al torace, respiro corto (questi possono essere segni di problemi al cuore)
- erezioni prolungate, talvolta dolorose, o aumento del numero delle erezioni

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra, contatti immediatamente un medico.

Altri effetti indesiderati: se questi diventano gravi, informi il medico:

Molto comune (si manifesta in più di 1 su 10 persone)

- mal di testa
- nervosismo
- incapacità ad addormentarsi.

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)

- dolore alle articolazioni
- secchezza della bocca.

- temperatura elevata (febbre)
- insolita perdita o assottigliamento dei capelli
- sentirsi insolitamente assonnato o torpido
- perdita o diminuzione dell'appetito
- prurito, eruzione cutanea o eruzioni cutanee in rilievo rosse e pruriginose (orticaria)
- tosse, mal di gola o irritazione del naso e della gola
- pressione elevata, battito cardiaco veloce (tachicardia)
- capogiri, movimenti incontrollabili, essere insolitamente attivi
 - sensazione di aggressività, agitazione, ansia, depressione, irritabilità e comportamento anomalo
- dolore di stomaco, diarrea, nausea, disagio gastrico e vomito. Questi si verificano generalmente all'inizio del trattamento e possono essere ridotti assumendo il medicinale con del cibo
- eccessivo digrignamento dei denti (bruxismo)

Non comune (si manifesta in meno di 1 su 100 persone)

- stipsi
 - disturbi al torace
- sangue nelle urine
- scosse o tremori
- visione doppia o offuscata
- dolore muscolare, contrazioni muscolari
 - respiro corto, dolore toracico
- innalzamento dei valori dei test epatici (riscontrati in occasione di un esame del sangue)
 - collera, sensazione di irrequietezza o tristezza, consapevolezza eccessiva dell'ambiente circostante, disturbi del sonno

Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)

- cambiamenti nell'impulso sessuale
- sensazione di disorientamento
- pupille dilatate, disturbi nella visione
- gonfiore al seno negli uomini
- sudorazione eccessiva, rossore della pelle, eruzioni cutanee rosse in rilievo

Molto raro (si manifesta in meno di 1 su 10.000 persone)

- attacco di cuore
- morte improvvisa
- crampi muscolari
- piccoli segni rossi sulla pelle
- infiammazione o occlusione delle arterie cerebrali
- anomalie nella funzionalità epatica compresa insufficienza epatica e coma
- modifiche nei risultati degli esami - inclusi gli esami al fegato e del sangue
- tentativo di suicidio, anomalie del pensiero, mancanza di sensazioni o di emozioni, fare cose ripetutamente, essere ossessionati da una cosa
- sensazione di intorpidimento alle dita delle mani e dei piedi, formicolio e cambiamento di colore (da bianco a blu, poi rosso) quando fa freddo ('fenomeno di Raynaud')

Altri effetti indesiderati (non è noto con quale frequenza si manifestano)

- emicrania
- febbre molto elevata
- battito cardiaco lento, veloce o extra-battiti
- una convulsione maggiore ('grande male')
- credere cose che non sono vere, confusione
- dolore grave allo stomaco, spesso con nausea e vomito
- disturbi ai vasi sanguigni cerebrali (ictus, arterite cerebrale o occlusione cerebrale)
- difficoltà nell'erezione.
- parlare eccessivo incontrollato
- incapacità di trattenere l'urina (incontinenza)

- spasmo dei muscoli mandibolari che rende difficile aprire la bocca (trisma)
- tartagliamento (balbuzie)
- perdita di sangue dal naso

Effetti sulla crescita

Quando usato per più di un anno, il metilfenidato può causare in alcuni bambini un ritardo nella crescita. Questo si manifesta in meno di 1 bambino su 10.

- Si può verificare che il peso e l'altezza non aumentino.
- Il medico controllerà attentamente il Suo peso e la Sua altezza, così come valuterà il Suo appetito.
- Se non sta crescendo secondo le attese, il trattamento con metilfenidato può essere interrotto per un breve periodo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ritalin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Si assicuri di conservare il medicinale in un luogo sicuro, in modo che nessun altro lo possa prendere, specialmente i fratelli o le sorelle più piccoli.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ritalin

Il principio attivo è metilfenidato cloridrato.

Le compresse di Ritalin contengono 10 mg di metilfenidato cloridrato.

Gli eccipienti sono: calcio fosfato, lattosio monoidrato, amido di frumento, gelatina, magnesio stearato, talco.

Descrizione dell'aspetto di Ritalin e contenuto della confezione

Le compresse di Ritalin sono disponibili in un dosaggio: 10 mg.

Il medicinale è disponibile in blister contenuti in confezioni da 20, 30, o 50 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione in commercio e produttore

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Germania

Concessionario di vendita

InfectoPharm S.r.l.,
Via Generale Gustavo Fara, 28
20124 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Ottobre 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni per i bambini e gli adolescenti con ADHD

Queste informazioni sono state preparate perché tu possa imparare le caratteristiche principali del tuo medicinale chiamato Ritalin.

Se non ti piace leggere, qualcuno come la mamma, il papà o la persona che si prende cura di te può leggertele e rispondere a qualsiasi domanda.

Può aiutarti a leggere piccoli pezzi per volta.

Perché mi è stato dato questo medicinale?

Questo medicinale può aiutare i bambini e gli adolescenti con l'ADHD.

- L'ADHD può:
 - farti correre troppo
 - renderti incapace di stare attento
 - farti agire velocemente senza pensare a quello che accadrà successivamente (cioè renderti impulsivo)
- L'ADHD influisce sulla capacità di imparare, di fare amicizia e su come ti consideri. Non è colpa tua.

Mentre stai assumendo questo medicinale

- Oltre a prendere questo medicinale, riceverai anche aiuto su come affrontare l'ADHD, come parlare con specialisti dell'ADHD.
- Questo medicinale dovrebbe aiutarti, ma non cura l'ADHD.
- Avrai bisogno di andare dal medico parecchie volte all'anno per i controlli. Questo per assicurarsi che il medicinale stia agendo e che la tua crescita e il tuo sviluppo siano OK.
- Se prendi il medicinale per più di un anno, il medico può interrompere il trattamento per valutare se è ancora necessario. Questo probabilmente avverrà durante una vacanza scolastica.
- Se prendi questo medicinale più di una volta al giorno, può capitare che ti debba ricordare di prenderlo **a scuola**. La tua mamma, il tuo papà o la persona che si prende cura di te avranno la necessità di verificare quali sono le regole della scuola in merito a questo.
- Non bere alcolici. L'alcool può peggiorare gli effetti indesiderati di questo medicinale.
- Le ragazze devono informare immediatamente il medico se pensano di avere una gravidanza in corso. Non sappiamo come questo medicinale influisca sui nascituri. Se hai una attività sessuale, parla con il medico dei metodi contraccettivi.

Alcune persone non possono prendere questo medicinale

Non puoi prendere questo medicinale se:

- hai un disturbo al cuore
- ti senti molto infelice, depresso o hai un disturbo mentale.

Alcune persone devono parlare con il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale

Devi parlare con il medico se:

- soffri di epilessia (convulsioni)
- sei in stato di gravidanza o stai allattando
- stai prendendo altri medicinali – il medico deve conoscere tutti i medicinali che stai prendendo.

Come prendo il mio medicinale (compresse)?

- Inghiottisci il tuo medicinale con acqua.
- Il medico ti dirà quante volte al giorno devi prendere il tuo medicinale.
- Non smettere di prendere il medicinale senza prima aver parlato con il medico.

Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono cose non volute che possono verificarsi quando prendi un medicinale. Se si verifica uno di questi, parlane immediatamente con un adulto di cui ti fidi, che potrà poi riferire al medico. Le cose principali che ti possono capitare sono:

- Avere nausea, vomito o mal di pancia. Ciò può solo capitare quando inizi a prendere il medicinale. E' meglio prendere il medicinale con del cibo
- Sentirsi preoccupato o nervoso
- Avere i capogiri, o avere mal di testa
- Essere molto depresso e infelice o desiderare di farsi del male
- Essere di umore diverso dal solito, non riuscire ad addormentarsi
- Eruzioni della pelle, lividi che compaiono facilmente, rimanere senza fiato
- Il medicinale può anche farti sentire **assonnato**. Se ti senti assonnato, è importante che tu **non faccia sport all'aperto** come andare a cavallo o in bicicletta, nuotare o arrampicarti sugli alberi. Potresti fare del male a te stesso e agli altri.
- Il tuo cuore batte più velocemente del solito.

Se non ti senti bene in qualsiasi momento mentre stai assumendo il medicinale, parlane immediatamente con un adulto di cui ti fidi.

Altre cose da ricordare

- Assicurati di tenere il medicinale in un luogo sicuro, cosicché nessun altro lo possa prendere, specialmente i fratelli o le sorelle più piccoli.
- Questo medicinale è specifico per te – **non lasciare che qualcun altro lo prenda**. Questo medicinale ti può aiutare, ma potrebbe fare del male a qualcun altro.
- Se dimentichi di prendere il medicinale, la volta successiva **non** prendere due compresse ma prendine una sola come al solito.
- Se prendi troppo medicinale, dillo immediatamente alla mamma, al papà o alla persona che si prende cura di te.
- E' importante non prendere troppo medicinale, altrimenti starai male.
- Non smettere di prendere il tuo medicinale fino a quando il medico ti dice che lo puoi fare.

A chi devo chiedere se c'è qualcosa che non capisco?

La mamma, il papà, la persona che si prende cura di te, il medico o l'infermiere ti potranno aiutare.