

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ritalin 10 mg tablety methylphenidati hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ritalin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ritalin užívat
3. Jak se Ritalin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ritalin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ritalin a k čemu se používá

Ritalin stimuluje centrální nervový systém.

Ritalin se užívá k léčbě poruchy pozornosti/hyperaktivního onemocnění

Methylfenidát se používá k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u dospívajících a u dětí ve věku od 6 let, v jejichž případě se jiná nefarmaceutická opatření ukáží jako nedostatečná. Methylfenidát má být používán spolu s dalšími formami léčby jako součást komplexního léčebného programu. Komplexní léčebný program typicky zahrnuje psychologická, výchovná a sociální opatření a také farmakoterapii a je zaměřen na stabilizaci dětí s ADHD s příznaky, které mohou zahrnovat chronický výskyt nepozornosti v anamnéze, těkavost, emoční labilitu, vznětlivost, střední až těžkou hyperaktivitu, mírné neurologické příznaky a abnormální elektroencefalogram (EEG). Může, ale nemusí být narušena schopnost učení. Diagnózu nelze stanovit pouze na základě přítomnosti jednoho nebo více příznaků. Náležitě stanovení diagnózy vyžaduje použití lékařských a speciálních psychologických, výchovných a sociálních prostředků.

Léčba methylfenidátem smí být zahájena a prováděna pouze pod dohledem odborníka na poruchu chování dětí a/nebo dospívajících.

Léčba methylfenidátem není indikována u všech dětí s ADHD a rozhodnutí o podání tohoto léku musí být založeno na velice důkladném stanovení závažnosti a chroničnosti příznaků ve vztahu k věku dítěte. Podávání methylfenidátu musí být vždy v souladu se schválenou indikací a v souladu s pokyny pro předepisování a diagnostikování.

Ritalin se také užívá k léčbě narkolepsie (porucha spánku)

Ritalin se užívá také k léčbě poruch spánku, narkolepsie. Pacienti trpící narkolepsií mají záchvaty nepřekonatelné ospalosti i během dne, a to i navzdory dostatečnému spánku v noci. U těchto pacientů Ritalin zmírňuje nepřekonatelnou denní ospalost.

Narkolepsie musí být stanovena lékařem podle záznamů o době spánku a bdělosti.

Jestliže máte jakékoli otázky o tom, jak Ritalin účinkuje nebo proč byl tento přípravek předepsán Vám nebo Vašemu dítěti, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ritalin užívat

Ritalin bude předepsán pouze Vaším lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte.

Dodržujte pečlivě všechny instrukce lékaře, a to i v případě, že se liší od všeobecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte methyfenidát, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- jste alergický(á) na methyfenidát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak),
- máte feochromocytom (nádor nadledvin),
- užíváte léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO) k léčbě deprese nebo jste MAO užíval(a) v posledních 14 dnech,
- máte problémy se štítnou žlázou,
- trpíte mentální anorexií nebo anorektickými poruchami,
- trpíte depresí, poruchami nálady, mánií nebo máte sebevražedné myšlenky,
- trpíte psychotickými příznaky nebo schizofrenií nebo psychopatickou/hraniční poruchou osobnosti,
- byla vám diagnostikována nebo máte v anamnéze těžkou a epizodickou (typ I) bipolární (afektivní) poruchu,
- máte problémy se srdcem jako je prodělaný infarkt, nepravidelný rytmus, bolest a nepříjemné pocity na hrudi, srdeční selhání, srdeční onemocnění nebo významné potíže se strukturou nebo funkcí srdce, které byly přítomny již při narození,
- máte velmi vysoký krevní tlak nebo zúžení cév, které má případně za následek bolest v pažích a dolních končetinách,
- prodělal(a) jste cévní mozkové onemocnění, jako je mrtvice, mozkové aneuryzma nebo cévní abnormality včetně zánětu mozkových cév.

Přípravek není schválen pro použití u dospělých s ADHD.

Přípravek není určen k podávání dětem mladším 6 let nebo dospělým starším osobám.

Při užívání methyfenidátu je zapotřebí zvláštní opatrnosti. Informujte lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě

- máte užívat tyto tablety déle než 12 měsíců (viz bod 3 níže o dlouhodobé léčbě),
- vstupujete do puberty,
- chystáte se přestat užívat methyfenidát, protože Váš lékař chce sledovat Vás nebo Vaše dítě kvůli depresi,
- máte onemocnění srdce nebo jiný závažný problém se srdcem,
- měl(a) jste záchvaty (křeče, epilepsii) nebo abnormální EEG (zobrazení aktivity mozku na elektroencefalogramu),
- máte vysoký krevní tlak,
- máte potíže s játry nebo ledvinami,
- máte psychiatrickou poruchu,
- máte pohybové nebo verbální tiky (těžko kontrolovatelné, opakované škubání jakékoli části těla nebo opakování zvuků a slov),
- vidíte, slyšíte nebo cítíte věci, které nejsou (halucinace),
- jste přesvědčen(a) o věcech, které nejsou skutečné (bludy),
- jste neobvykle podezřívavý(á) (paranoia),
- proděláváte změny nálady, jako je rychlé nebo impulsivní myšlení následované pocitem podrážděnosti nebo emocionálním a sociálním stáhnutím,
- máte sebevražedné myšlenky nebo chování,
- cítíte se sklesle nebo provinile,
- jste rozrušený(á), úzkostlivý(á) nebo napjatý(á),
- nově se objevuje nebo se zhoršuje stávající agresivní nebo nepřátelské chování.

Informujte lékaře ještě před léčbou, pokud se některý z výše uvedených stavů nebo příznaků u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytuje.

Prověření, která Váš lékař učiní před zahájením léčby methylfenidátem:

Aby Váš lékař mohl rozhodnout, zda je methylfenidát pro Vás nebo Vaše dítě vhodnou léčbou, probere s Vámi tato témata:

- jakékoli léky, které Vy nebo Vaše dítě užíváte,
- jakékoli jiné zdravotní potíže (jako je srdeční onemocnění), které Vy nebo Vaše dítě můžete mít,
- zda se vyskytuje v rodinné anamnéze náhlé nevysvětlené úmrtí,
- jak se Vy nebo Vaše dítě cítíte, tj. zda si připadáte emocionální, máte podivné myšlenky nebo zda jste měli některé z těchto pocitů v minulosti,
- jakékoli problémy duševní či psychiatrické nebo problémy s chováním, které Vy nebo Vaše dítě nebo jiní členové rodiny máte nebo jste měli v minulosti, Váš lékař s Vámi zvláště probere, zda Vy nebo Vaše dítě máte riziko vzniku bipolární (afektivní) poruchy, což zahrnuje prověření psychiatrické anamnézy, včetně výskytu sebevraždy, bipolární poruchy a deprese v rodinné anamnéze,
- změní Vaši výšku a hmotnost nebo výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte, srdeční frekvenci a krevní tlak a zaznamená tyto údaje do tabulky,
- zda se v rodině vyskytly tiky.

Je důležité, abyste poskytl(a) veškeré informace, aby Váš lékař mohl rozhodnout, zda methylfenidát je pro Vás nebo Vaše dítě vhodným lékem. Váš lékař může usoudit, že Vy nebo Vaše dítě potřebujete ještě další vyšetření, dříve než začnete tento lék užívat.

Upozornění a opatření

V průběhu léčby se u chlapců a dospívajících mohou neočekávaně vyskytnout prodloužené erekce. Mohou být bolestivé a k jejich výskytu může dojít kdykoliv. Pokud erekce trvá déle než 2 hodiny a především pokud je bolestivá, je nezbytné, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Ritalin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte jiné léky, může methylfenidát ovlivnit jejich účinek nebo může působit nežádoucí účinky. Pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících léků, poraďte se s lékařem, dříve než začnete methylfenidát užívat:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese),
- látky působící stažení cév (léky, které mohou vyvolat zvýšení krevního tlaku),
- léky používané ke snížení krevního tlaku, například klonidin, guanetidín, verapamil, propranolol atd.,
- některé léky proti kašli a nachlazení, které obsahují látky, jež mohou ovlivnit krevní tlak; je tedy důležité se poradit s lékárníkem, kupujete-li si některé z těchto přípravků,
- léky k léčbě deprese, včetně amitriptylinu, imipraminu a fluoxetinu, paroxetinu,
- léky k léčbě epilepsie (antikonvulziva) (např. fenobarbital, fenytoin, primidon, atd.),
- léky, které ředí krev a zabraňují vzniku krevních sraženin (např. warfarin),
- dopaminergní léky, včetně antipsychotik.

Pokud je plánován chirurgický zákrok za použití anestetik (určitý druh anestetik), neužívejte Vy nebo Vaše dítě methylfenidát v den zákroku kvůli riziku náhlého zvýšení krevního tlaku a srdeční frekvence během chirurgického zákroku.

Vyšetření na užívání drog

Tento lék může způsobit pozitivní výsledek vyšetření, kterým se zjišťuje užívání drog.

Pokud máte jakékoli pochybnosti, zda léky, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, patří do výše uvedeného seznamu, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, dříve než začnete methylfenidát užívat.

Ritalin s alkoholem

Při léčbě přípravkem Ritalin nesmíte Vy nebo Vaše dítě pít alkohol, neboť alkohol může zhoršit nežádoucí účinky tohoto přípravku. Pamatujte na to, že některé potraviny a léky obsahují alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z dostupných údajů nevyplývá celkově zvýšené riziko vrozených vad, ale není možné vyloučit malé zvýšení rizika vrozených vad srdce, pokud je přípravek užíván v prvních třech měsících těhotenství.

Lékař Vám poskytne o tomto riziku více informací. Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi před zahájením léčby methylfenidátem, zda:

- jste Vy nebo Vaše dcera pohlavně aktivní. Lékař s Vámi probere vhodnou antikoncepci,
- jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo si myslíte, že je to možné. Lékař rozhodne, zda byste Vy nebo Vaše dcera měla užívat methylfenidát,
- Vy nebo Vaše dcera kojíte nebo plánujete kojit. Informace o tom, zda methylfenidát přestupuje do mateřského mléka, jsou omezené. Lékař proto rozhodne, zda byste Vy nebo Vaše dcera měla při užívání methylfenidátu kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání methylfenidátu se mohou objevit závratě, ospalost a poruchy vidění. Pokud se takové nežádoucí účinky objeví, může být nebezpečné provádět jakékoli rizikové činnosti, jako je řízení dopravních prostředků, obsluha strojů, jízda na kole nebo lezení po stromech, až do té doby, než si budete jisti, že Vy nebo Vaše dítě jimi nemůžete být ovlivněni.

Ritalin obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Ritalin obsahuje pšeničný škrob

Pšeničný škrob v tomto léčivém přípravku obsahuje lepek (gluten) ve velmi malém množství a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii. Jedna tableta přípravku Ritalin neobsahuje více než 4,8 mikrogramů lepku (glutenu). Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Ritalin užívá

Váš lékař provede před zahájením léčby, při každé změně dávky a dále nejméně každých 6 měsíců nebo při každé návštěvě různá vyšetření, aby ověřil, že je methylfenidát stále přijatelně bezpečný a přínosný. Vyšetření budou zahrnovat:

- změření krevního tlaku a srdečního tepu a zaznamenání těchto hodnot do tabulky, při každé změně dávky a dále nejméně každých šest měsíců nebo při každé návštěvě,
- změření výšky, hmotnosti a posouzení chuti k jídlu a zaznamenání výsledků do tabulky, při každé změně dávky a dále nejméně každých šest měsíců nebo při každé návštěvě,
- posouzení psychiatrických příznaků, při každé změně dávky a dále nejméně každých šest měsíců nebo při každé návštěvě.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Váš lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Ritalin máte užívat. Obvyklá denní dávka je 20 až 30 mg, ale někteří pacienti mohou dostávat vyšší nebo nižší dávku.

Přípravek není schválen pro použití u dospělých s ADHD. Bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny nebyla dosud stanovena.

Použití u dětí starších 6 let a dospívajících

Lékař Vám řekne, kolik tablet přípravku Ritalin máte dávat svému dítěti. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky. Obvyklá počáteční dávka je 5 mg jednou nebo dvakrát denně a postupně se zvyšuje až do zlepšení stavu dítěte.

Nejvyšší doporučená denní dávka pro děti i dospělé je 60 mg.

Děti mladší 6 let

Přípravek se nemá používat u dětí mladších 6 let. Bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny nebyla dosud stanovena.

Starší osoby

Přípravek se nemá používat u starších osob. Bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny nebyla dosud stanovena.

Pokud se Vy nebo Vaše dítě necítíte s tímto přípravkem lépe, může Váš lékař rozhodnout, že je zapotřebí jiná léčba. Pokud se stav Vašeho dítěte po 1 měsíci léčby methylfenidátem nezlepší, sdělte to lékaři.

Dlouhodobá léčba

Není nutné, aby léčba methylfenidátem byla neomezeně dlouhodobá. Pokud je methylfenidát užíván déle než jeden rok, Váš lékař léčbu methylfenidátem jednou ročně na krátkou dobu přeruší, aby viděl, zda je lék stále zapotřebí. Vy nebo Vaše dítě můžete pozorovat přínos i po dočasném či trvalém zastavení léčby. Toto může proběhnout během školních prázdnin.

Pacienti na dlouhodobé léčbě (tj. déle než 12 měsíců) musí být následně pečlivě sledováni, zvláště s ohledem na kardiovaskulární stav, růst, chuť k jídlu, rozvoj nových nebo zhoršení stávajících psychiatrických příznaků.

Zneužití

Vaše dítě musí být sledováno kvůli riziku zneužití, nevhodného a nesprávného použití methylfenidátu. Dlouhodobé zneužívání methylfenidátu může vést k významné toleranci, psychologické závislosti, abnormálnímu chování, psychotickým epizodám. Tento lék je určen pouze pro Vás nebo pro Vaše dítě. Lék musí být předepsán pouze lékařem, a nesmíte jej proto dát nikomu jinému. Jiným lidem by mohl ublížit, i přestože mají stejné příznaky jako Vaše dítě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ritalin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) nebo Vaše dítě užilo příliš mnoho tablet, kontaktujte lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu v nemocnici a sdělte jim, kolik tablet jste užil(a) nebo Vaše dítě užilo.

Známky předávkování mohou zahrnovat: zvracení, neklid, třes, nekontrolované pohyby, svalové záškuby, záchvaty křečí (mohou být následovány kómatem), pocity extrémního štěstí, zmatenost (těžká zmatenost), halucinace (vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), pocení, návaly, bolest hlavy, vysoká horečka, změny srdečního rytmu (pomalý, rychlý nebo nepravidelný), vysoký krevní tlak, rozšířené zornice, sucho v nose a ústech, a dále svalové křeče, horečku, červenohnědé zbarvení moči, což mohou být možné příznaky abnormálního rozpadu svalů (rhabdomyolýzy).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ritalin

Užijte nebo dejte Vašemu dítěti další dávku v době, kdy má být podána. Nikdy nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ritalin

Podávání tablet by nemělo být náhle zastaveno. Postupujte přesně podle pokynů lékaře. Při vysazování léčby je nutné pečlivé sledování, neboť může dojít k odhalení deprese nebo chronické hyperaktivity.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud trpíte některými z níže uvedených nežádoucích účinků nebo z nich máte obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

- výrazné změny nálady nebo osobnosti,
- mánie,
- psychotické poruchy, včetně zrakových, dotekových a sluchových halucinací nebo bludy,
- bušení srdce, nevysvětlená tísnivá bolest na hrudi, dušnost (tyto příznaky mohou být někdy známkou srdečního onemocnění),
- ochrnutí nebo zhoršení pohybu a zraku, potíže při řeči (mohou být příznaky zánětu mozkových cév).

Účinky na růst a vývoj

Je-li methylnfenidát užíván po dlouhou dobu, může u některých dětí způsobit zpomalení růstu (hmotnostního a/nebo výškového přírůstku). Váš lékař bude tudíž pečlivě sledovat Vaši výšku a hmotnost nebo výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte a stejně tak i to, jak Vy nebo Vaše dítě jíte. Pokud Vy nebo Vaše dítě nerostete nebo nepřibíráte na váze tak, jak byste měli, může být léčba methylnfenidátem na krátkou dobu pozastavena.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

Snížená chuť k jídlu, nespavost, nervozita, bolest hlavy, pocit na zvracení, sucho v ústech.

Časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta ze 100)

Zánět nosohltanu, nechutenství, středně snížený přírůstek hmotnosti a výšky při dlouhodobém podávání dětem, střídání nálad, agrese, neklid, úzkost, deprese, podrážděnost, abnormální chování, poruchy spánku, snížení libida, panická ataka, stres, třes, závrať, porucha souhry pohybů (dyskineze), zvýšená psychomotorická aktivita, ospalost, nepravidelný srdeční rytmus, zrychlený srdeční rytmus, bušení srdce, vysoký krevní tlak, studené končetiny, kašel, bolest hlavy a hrtanu, dušnost, bolest břicha, průjem, žaludeční obtíže a zvracení (tyto obtíže se obvykle vyskytnou na začátku léčby a mohou být zmírněny současným příjmem potravy), trávicí obtíže, bolest zubů, nadměrné pocení, padání vlasů, svědění, vyrážka, kopřivka, bolest kloubů, horečka, zpomalení růstu u dětí při dlouhodobém podávání, únava, žízeň, pokles tělesné hmotnosti, nadměrné skřípání zuby (bruxismus).

Méně časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 1 000)

Zánět žaludku a střev, reakce z přecitlivělosti jako je angioedém (otok vznikající na různých místech organismu), anafylaktické reakce, otok ušního boltce, puchýřnatá onemocnění, exfoliativní onemocnění (odlupování kůže), kopřivka, svědění, vyrážky, psychotické poruchy, sluchové, zrakové a dotykové halucinace, zlost, sebevražedné myšlenky, změny nálady, kolísání nálady, plačtivost, tiky, zhoršení již existujících tiků nebo Tourettova syndromu (tiková nemoc), nadměrná bdělost, napětí, útlum, neschopnost vydržet v klidu, dvojité vidění, rozmazané vidění, bolest na hrudi, zácpa, zvýšená hladina jaterních enzymů, bolest svalů, svalové záškuby, svalové napětí, krev v moči, srdeční šelest.

Vzácné (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10 000)

Mánie, dezorientace, porucha libida, problémy s akomodací (přizpůsobení oka při pohledu na blízké či vzdálené předměty), rozšíření zornice, poruchy vidění, angina pectoris, skvrnitá vyrážka, erytém (červené zbarvení kůže), zvětšení prsů.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000)

Chudokrevnost, pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, trombocytopenická purpura (onemocnění charakterizované krvácením), pokus o sebevraždu (včetně dokonané sebevraždy), přechodná deprese, abnormální myšlení, apatie, opakující se chování, přílišné soustředění se na určitou věc, křeče, mimovolní pohyby, reverzibilní ischemický neurologický deficit (cévní příhoda v důsledku nedostatečného prokrvení mozku), neuroleptický maligní syndrom (vzácná, ale závažná komplikace léčby charakterizovaná zvýšenou teplotou, svalovou rigiditou a změnou stavu vědomí; role

methylnfenidátu je nejasná), srdeční zástava, srdeční infarkt, zánět mozkových tepen a/nebo mozkový infarkt, Raynaudův fenomén (zbělení, zmodrání až zčervenání prstů rukou v chladu), abnormální funkce jater, včetně jaterního kómatu, erythema multiforme (kožní onemocnění), exfoliativní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže s výrazným odlupováním), poléková kožní vyrážka, svalové křeče, náhlá srdeční smrt, zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení hladiny bilirubinu v krvi.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)

Pokles počtu všech typů krevních buněk, bludy, poruchy myšlení, stav zmatenosti, zneužití a závislost, nadměrná slovní produkce, cerebrovaskulární poruchy (zahnující zánět cév, mozkové krvácení, záněty mozkových tepen, mozkový infarkt), epileptické křeče typu grand mal, migréna, zrychlení srdeční frekvence, zpomalení srdeční frekvence, mimořádné srdeční stahy, porucha erekce, prodloužené erekce, v některých případech bolestivé, nebo zvýšená frekvence erekcí, tlak na hrudi, horečka, neschopnost kontrolovat vylučování moči (inkontinence), křeč čelistních svalů, která ztěžuje otevírání úst (trismus), zajíkání (kockání), krvácení z nosu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete také hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ritalin uchovávat

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.
- Nepoužívejte Ritalin, jestliže zaznamenáte poškození balení nebo známky otevření.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ritalin obsahuje

Léčivou látkou je methylphenidati hydrochloridum.

Pomocné látky jsou fosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, pšeničný škrob, želatina, magnesiumstearát, mastek.

Jak Ritalin vypadá a co obsahuje toto balení

Ritalin jsou bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s označením „CG“, na druhé straně s půlicí rýhou a označením „A/B“, velikosti 7,0x2,6 mm. Tablety mohou obsahovat tmavé částičky. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech a krabičce.

Velikost balení: 30 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 9. 2022.