Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ritalina LA 20 mg cápsulas de libertação modificada Ritalina LA 30 mg cápsulas de libertação modificada Ritalina LA 40 mg cápsulas de libertação modificada Ritalina LA 60 mg cápsulas de libertação modificada

Cloridrato de metilfenidato

O nome deste medicamento é Ritalina LA. Contém a substância ativa cloridrato de metilfenidato. O nome metilfenidato também será utilizado neste Folheto Informativo.

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar este medicamento ou dar a tomar à sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si ou para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

- 1. O que é Ritalina LA e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar a tomar à sua criança Ritalina LA
- 3. Como tomar Ritalina LA
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Ritalina LA
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ritalina LA e para que é utilizado

- Ritalina LA é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade com Défice de Atenção (PHDA).
- É utilizado em crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos de idade e em adultos.
- É apenas utilizado após serem testados tratamentos que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapia comportamental e que tenham sido insuficientes.

Ritalina LA não se destina a ser utilizado como tratamento para a PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade. Desconhece-se a segurança e eficácia da utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 6 anos.

Como funciona

Ritalina LA melhora a atividade de certas partes do cérebro que estão subativas. Este medicamento pode ajudar a melhorar a atenção (desvios de atenção), a concentração e a reduzir o comportamento impulsivo.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento que geralmente inclui:

- terapia psicológica
- terapia educacional
- terapia social.

Ritalina LA é prescrito apenas por médicos especialistas em alterações do comportamento. Este especialista irá fazer o seu seguimento após o tratamento. É necessário um exame completo. Se for adulto e não tiver sido tratado previamente, o especialista irá efetuar testes para confirmar se teve PHDA desde a infância. Utilizando programas de tratamento assim como medicação ajuda a controlar a PHDA.

Acerca da PHDA

As crianças e os jovens com PHDA têm:

- dificuldade em permanecer sentadas
- dificuldade de concentração

Não pode ser atribuída culpa às crianças e jovens pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e jovens esforçam-se para desempenhar estas ações. No entanto, devido à PHDA elas podem causar problemas no dia a dia. As crianças e os jovens com PHDA podem ter dificuldade em aprender e a fazer os trabalhos de casa. Podem considerar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou noutros locais.

Os adultos com PHDA têm frequentemente dificuldade em se concentrar. Sentem-se frequentemente inquietos, impacientes e desatentos. Podem ter dificuldade em organizar a sua vida pessoal e o seu trabalho.

Nem todos os doentes com PHDA necessitam de ser tratados com medicação.

A PHDA não afeta a inteligência.

Exames durante o tratamento com Ritalina LA

O seu médico irá verificar regularmente o seu estado de saúde enquanto estiver a ser tratado com Ritalina LA (Por favor leia cuidadosamente a secção 3 "Aspetos que o seu médico irá avaliar enquanto você ou a sua criança está a ser tratado").

2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar a tomar à sua criança Ritalina LA

Não tome nem dê a tomar à sua criança Ritalina LA

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metilfenidato ou a qualquer outro componente de Ritalina LA (listados na secção 6)
- se tem problemas de tiroide
- se tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
- se tem um tumor na glândula suprarrenal (feocromocitoma)
- se tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer, como por exemplo anorexia nervosa
- se tem pressão arterial muito elevada ou constrição dos vasos sanguíneos, que podem causar dor nos braços e pernas

- se alguma vez teve problemas cardíacos, tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com um problema cardíaco
- se teve um problema nos vasos sanguíneos do cérebro, tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte de um vaso sanguíneo (aneurisma), constrição ou bloqueio dos vasos sanguíneos ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- se está atualmente a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um antidepressivo (conhecido como inibidor da monoaminoxidase) (ver secção "Ao tomar Ritalina LA com outros medicamentos")
- se tem problemas de saúde mental, tais como:
- problema psicopático ou de personalidade borderline
- pensamentos anormais ou visões ou uma doença denominada esquizofrenia
- sinais de problemas graves de humor tais como:
- pensamentos suicidas
- depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado
- mania, em que se sente extraordinariamente animado, hiperativo e desinibido.

Não tome metilfenidato se alguma das condições mencionadas anteriormente se aplica a si ou à sua criança. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou da sua criança tomar metilfenidato, pois o metilfenidato pode agravar esses problemas.

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes do tratamento, se você ou a sua criança:

- tem problemas de fígado ou rins
- alguma vez teve ataques epiléticos (convulsões, epilepsia) ou algum resultado anormal no eletroencefalograma (EEG)
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas
- é mulher e iniciou a menstruação (ver a secção 2 "Gravidez e aleitamento")
- tem contrações repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repete sons e palavras
- tem pressão arterial elevada
- tem um problema cardíaco que não está descrito na secção acima "Não tome nem dê a tomar à sua criança Ritalina LA"
- tem um problema de saúde mental que não está descrito na secção acima "Não tome nem dê a tomar à sua criança Ritalina LA". Outros problemas de saúde mental incluem:
- alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo denominada doença bipolar)
- começar a ser agressivo ou hostil, ou agravamento da agressividade
- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
- acreditar em factos que não são verdadeiros (delírios)
- sentir suspeitas invulgares (paranoia)
- sentir-se agitado, ansioso ou tenso
- sentir-se deprimido ou culpado.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento, se alguma das situações mencionadas anteriormente se aplicar a si ou à sua criança. O metilfenidato pode agravar esses problemas. O seu médico irá monitorizar o modo como o medicamento o afeta a si ou à sua criança.

Avaliações que o seu médico irá realizar antes de iniciar o tratamento com metilfenidato

Estas avaliações destinam-se a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para a sua criança. O seu médico irá falar consigo sobre:

- outros medicamentos que está, ou a sua criança está, a tomar
- existência de história familiar de morte súbita inexplicável
- outros problemas médicos (tal como problemas cardíacos) que afetam a si e à sua família
- o modo como se sente, ou como a sua criança se sente, tal como sentir-se bem ou mal, ter pensamentos estranhos ou se alguma vez teve esses sentimentos no passado
- existência de história familiar de "tiques" (contrações repetitivas e difíceis de controlar de alguma parte do corpo ou repetição de sons e palavras)
- algum problema de saúde mental ou de comportamento que afetam a si, a sua criança ou qualquer elemento da sua família. O seu médico irá avaliar se está ou a sua criança está, em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo denominada doença bipolar). Ele irá avaliar a sua história de saúde mental e verificar se algum membro da sua família tem história de suicídio, doença bipolar ou depressão.

É importante que disponibilize o máximo de informação possível. Isto irá ajudar o seu médico a decidir se o metilfenidato é o medicamento correto para si ou para a sua criança. O seu médico pode decidir que são necessários outros exames médicos antes de iniciar, ou a sua criança iniciar o tratamento com este medicamento.

Outros medicamentos e Ritalina LA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Ritalina LA se está ou se a sua criança está a tomar um medicamento denominado inibidor da monoaminoxidase (IMAO), utilizado para a depressão ou tomou um IMAO nos últimos 14 dias. A toma de um IMAO com o metilfenidato pode causar um aumento súbito na pressão arterial.

Se está ou a sua criança está a tomar outros medicamentos, o metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato, se está ou a sua criança está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a depressão.
- medicamentos para problemas graves de saúde mental.
- medicamentos para a epilepsia.
- medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial.
- alguns medicamentos para a tosse e constipação que contenham substâncias que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando comprar algum destes medicamentos.
- medicamentos que tornam o sangue mais fluido, por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Se está com dúvidas se algum dos medicamentos que está a tomar estão incluídos na lista acima, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.

Informe o seu médico se está ou a sua criança está a tomar, ou tomou recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em caso de cirurgia

Informe o seu médico se tem ou se a sua criança tem uma cirurgia programada. O metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, porque existe a possibilidade de um aumento súbito da pressão arterial durante a cirurgia.

Teste de consumo de drogas

Este medicamento pode originar um resultado positivo no teste de uso de drogas. Isto inclui os testes efetuados no desporto.

Ritalina LA com alimentos, bebidas e álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento, pois o álcool pode agravar os efeitos indesejáveis deste medicamento. Esteja atento, pois alguns alimentos ou medicamentos podem conter álcool.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Não foram observados efeitos na fertilidade em animais.

Os dados disponíveis não sugerem haver um aumento do risco de defeitos congénitos globais, no entanto não é possível excluir-se um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco.

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se você ou a sua filha:

- tem relações sexuais. O seu médico irá falar consigo sobre métodos contracetivos.
- está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá decidir se deve tomar metilfenidato.
- está a amamentar ou planeia amamentar. É possível que o metilfenidato passe para o leite materno. Logo, o seu médico irá decidir se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto toma metilfenidato.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir ou a sua criança pode sentir tonturas, alucinações ou outros efeitos indesejáveis no Sistema Nervoso Central, dificuldades de focagem da visão ou visão turva enquanto toma metilfenidato. Se isto acontecer, pode ser perigoso realizar certas atividades, tais como conduzir, utilizar máquinas, andar de bicicleta, montar a cavalo ou subir árvores.

Ritalina LA contém sacarose:

Este medicamento contém sacarose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem ou a sua criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar, ou dar a tomar à sua criança este medicamento.

3. Como tomar Ritalina LA

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- O seu médico irá iniciar o tratamento geralmente com uma dose baixa e aumentála gradualmente conforme necessário.

Crianças /Adolescentes: A dose máxima diária é de 60 mg uma vez por dia. Em doentes com idade inferior a 18 anos de idade a Ritalina LA é tomada diariamente de manhã .

Adultos: A dose máxima diária é de 80 mg em adultos.

- Se não tomou Ritalina LA anteriormente, o seu médico irá iniciar tratamento com 20 mg, e irá aumentar a dose gradualmente se necessário.
- Se foi tratado com Ritalina LA para PHDA durante a infância, e fez recentemente 18 anos de idade, o seu médico pode continuar a prescrever a mesma dose. Se for tratado com uma formulação de libertação imediata durante a infância, o seu médico irá prescrever uma dose equivalente de Ritalina LA.
- Em adultos Ritalina LA é tomada uma vez por dia geralmente de manhã, com ou sem alimentos

Não tome Ritalina LA demasiado tarde para evitar distúrbios no sono.

- Tome Ritalina LA com ou sem alimentos.
- A cápsula deve ser engolida inteira, com um copo de água.
- Não esmague, mastigue ou divida a cápsula nem o seu conteúdo.

Se você ou a sua criança não conseguirem engolir Ritalina LA, pode dispersar o conteúdo numa pequena quantidade de comida, da seguinte forma:

- abra a cápsula cuidadosamente e disperse as esferas numa pequena quantidade de comida mole (por exemplo, molho de maçã)
- a comida não deve ser aquecida pois pode afetar as propriedades especiais das esferas
- consuma imediatamente toda a mistura fármaco/comida.

Não armazene a mistura fármaco/comida para utilização futura.

Se não se sentir melhor, ou a sua criança não se sentir melhor, após 1 mês de tratamento, informe o seu médico. Ele pode decidir que é necessário um tratamento diferente.

Se não utilizar Ritalina LA adequadamente

Se Ritalina LA não for utilizada adequadamente, pode causar comportamento anormal. Também pode significar que começará, ou a sua criança começará, a depender do medicamento. Informe o seu médico se, ou se a sua criança, alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas.

Este medicamento é apenas para sua utilização ou utilização da sua criança. Não deve dá-lo a outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se você ou a sua criança tomarem mais Ritalina LA do que deveria Caso tenha tomado, ou a sua criança tenha tomado, demasiada quantidade de medicamento, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os acerca da quantidade de medicamento tomada.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, agitado, tremores, aumento dos movimentos não controlados, contrações musculares, ataques epiléticos (podem ser seguidos de coma), sensação de extrema felicidade, estar confuso, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), suores, rubor, dor de cabeça, febre alta, alterações do batimento cardíaco (lento, rápido ou irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e secura do nariz e da boca.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar à sua criança, Ritalina LA Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar ou de dar a tomar à sua criança uma dose, espere até à próxima dose.

Se você ou a sua criança pararem de tomar Ritalina LA

Se parar ou a sua criança parar de tomar este medicamento subitamente, os sintomas de PHDA podem voltar ou podem surgir efeitos indesejáveis, tal como depressão. O seu médico pode querer reduzir gradualmente a quantidade de medicamento que toma por dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar Ritalina LA.

Aspetos que o seu médico irá avaliar enquanto você ou a sua criança está a ser tratado.

O seu médico irá realizar alguns exames:

- Antes de iniciar o tratamento para assegurar que Ritalina LA é segura e será benéfica.
- Após você ou a sua criança iniciarem o tratamento pelo menos a cada 6 meses, mas se possível mais frequentemente. Estes exames também serão realizados quando a dosagem for alterada.
- Estes exames irão incluir:
- avaliação do apetite
- medição da altura e do peso em crianças
- medição do peso em adultos
- medição da pressão arterial e da frequência cardíaca
- avaliação de problemas relacionados com humor, estado de espírito ou outros pensamentos não habituais ou se esses problemas se agravam enquanto toma Ritalina LA.

Tratamento a longo prazo

Ritalina LA não necessita de ser tomada para sempre. Se toma, ou se a sua criança toma, Ritalina LA há mais de um ano, o seu médico deve parar o tratamento pelo menos durante um ano. Nas crianças isto poderá acontecer durante as férias escolares. Isto irá demonstrar se o medicamento ainda é necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Apesar de algumas pessoas terem efeitos indesejáveis, a maioria refere que o metilfenidato os ajuda. O seu médico irá falar consigo acerca destes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Consulte um médico imediatamente, se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- alterações de humor ou variações de humor ou alterações de personalidade.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- pensamentos ou ações suicidas
- ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (sinais de psicose)
- descontrolo da fala e dos movimentos corporais (Síndrome de Tourette)
- sinais de alergia como erupção cutânea, ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldades em respirar.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- sentir-se muito excitado, hiperativo e desinibido (mania).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- ataque cardíaco
- ataques epiléticos (crises epiléticas, convulsões)
- descamação da pele ou manchas vermelhas espasmos musculares que não consegue controlar e que afetam os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso
- devido a uma ausência temporária de fornecimento de sangue ao cérebro
- paralisia ou problemas com o movimento e visão, dificuldades na fala (podem ser sinais de problemas com os vasos sanguíneos no seu cérebro).
- diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), que pode levar a que tenha facilmente infeções, hemorragias e nódoas negras
- aumento súbito da temperatura corporal, pressão arterial muito elevada e convulsões graves (Síndrome Maligna dos Neurolépticos). Não é certo que este efeito indesejável seja causado pelo metilfenidato ou outros fármacos que podem ser tomados em combinação com o metilfenidato.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- pensamentos indesejados que persistem
- desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos)
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções.

Se tem ou se a sua criança tem algum dos efeitos indesejáveis mencionados anteriormente, consulte um médico imediatamente.

Podem ainda ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis. Se se agravarem, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- diminuição do apetite
- dor de cabeca
- nervosismo
- insónia
- náuseas
- boca seca

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- dor nas articulações
- temperatura elevada (febre)
- cabelo mais fino ou perda de cabelo invulgar
- sentir-se muito sonolento
- perda de apetite
- ataque de pânico
- diminuição do desejo sexual
- dor de dentes
- ranger excessivo dos dentes (bruxismo)
- comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causam comichão (urticária)
- sudação excessiva
- tosse, dor de garganta ou irritação do nariz e da garganta, falta de ar ou dor no peito
- pressão arterial elevada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), mãos e pés frios
- agitação ou tremor, sentir-se tonto, movimentos que não consegue controlar, sentir-se nervoso, estar muito ativo
- sentir-se agressivo, agitado, impaciente, ansioso, deprimido, estressado, irritável e com comportamento anormal, problemas em dormir, cansaço
- dor no estômago, diarreia, desconforto no estômago, indigestão, sede e vómitos.

Estes efeitos indesejáveis ocorrem geralmente no início do tratamento e podem ser reduzidos se tomar o medicamento com alimentos.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- obstipação
- desconforto no peito
- sangue na urina
- visão dupla ou visão turva
- dor muscular, contrações musculares, rigidez muscular
- aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame sanguíneo)
- raiva, sentir-se choroso, sensibilidade excessiva ao ruído tensão.

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- alterações do desejo sexual
- sentir-se desorientado

- pupilas dilatadas, problemas de visão
- inchaço mamário no homem
- vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- ataque cardíaco
- morte súbita
- cãibras musculares
- pequenas marcas vermelhas na pele
- inflamação ou bloqueio das artérias cerebrais
- função hepática anormal, incluindo falência hepática e coma
- alterações nos resultados dos exames- incluindo dos exames hepáticos e sanguíneos
- tentativa de suicídio, pensamento anormal, falta de sentimentos ou emoções, fazer as coisas repetidamente, estar obcecado com algo.
- entorpecimento, formigueiro e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) dos dedos das mãos e pés, quando está frio (Fenómeno de Raynaud).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- enxaqueca
- febre muito alta
- batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
- crises major ("convulsões de grande mal")
- acreditar em factos que não são verdadeiros, confusão
- dores de estômago graves, muitas vezes sentindo-se ou estando doente
- problemas com os vasos sanguíneos do cérebro (acidente vascular cerebral AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral)
- incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
- espasmos dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo)
- gaguez.

Efeitos no crescimento

Quando utilizado por um período superior a um ano, o metilfenidato pode causar atraso no crescimento em algumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

- pode ocorrer um insuficiente ganho de peso ou altura.
- o seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura, ou da sua criança, bem como o modo como está, ou a sua criança está, a alimentar-se.
- se não está, ou a sua criança não está, a crescer conforme esperado, o seu tratamento com metilfenidato pode ser interrompido durante um curto período de tempo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ritalina LA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ritalina LA após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Manter a embalagem bem fechada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ritalina LA

Ritalina LA 20 mg cápsulas de libertação modificada A substância ativa é cloridrato de metilfenidato. Cada cápsula de libertação modificada contém 20 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio tipo B (eudragit RS), esferas de açúcar (microgrânulos de sacarose e amido de milho), copolímero de ácido metacrílico tipo A (eudragit L), talco, citrato de trietilo, macrogol 6000, gelatina, dióxido de titânio (E171), shellac, hidróxido de potássio, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Ritalina LA 30 mg cápsulas de libertação modificada A substância ativa é cloridrato de metilfenidato. Cada cápsula de libertação modificada contém 30 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio tipo B (eudragit RS), esferas de açúcar (microgrânulos de sacarose e amido de milho), copolímero de ácido metacrílico tipo A (eudragit L), talco, citrato de trietilo, macrogol 6000, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), shellac, hidróxido de potássio e óxido de ferro vermelho (E172).

Ritalina LA 40 mg cápsulas de libertação modificada A substância ativa é cloridrato de metilfenidato. Cada cápsula de libertação modificada contém 40 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio tipo B (eudragit RS), esferas de açúcar (microgrânulos de sacarose e amido de milho), copolímero de ácido metacrílico tipo A (eudragit L), talco, citrato de trietilo, macrogol 6000,

gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), shellac e hidróxido de potássio.

Ritalina LA 60 mg cápsulas de libertação modificada A substância ativa é cloridrato de metilfenidato. Cada cápsula de libertação modificada contém 60 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio tipo B (eudragit RS100), esferas de açúcar (microgrânulos de sacarose e amido de milho), copolímero de ácido metacrílico tipo A (eudragit L100), talco, citrato de trietilo, macrogol 6000, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), shellac (E904) e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Ritalina LA e conteúdo da embalagem

Ritalina LA cápsulas de libertação modificada está disponível em três dosagens: 20 mg, 30 mg e 40 mg e 60 mg.

Cada dosagem está disponível em frascos com 30 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal

Fabricantes

Ritalina LA 20 mg, 30 mg e 40 mg cápsulas de libertação modificada

Novartis Pharma Produktions GmbH Öflinger Strasse, 44 79664 Wehr – Baden Alemanha

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal

Ritalina LA 60 mg cápsulas de libertação modificada

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

APROVADO EM 28-01-2022 INFARMED

Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em