

## **RITALIN / RITALIN-SR/ RITALIN-LA (stupefacente - stimolante centrale)** (foglio illustrativo per medici e specialisti)

### **PROPRIETA'/EFFETTI**

Il metilfenidato è uno stimolante del sistema nervoso centrale con un effetto marcato sulle attività mentali e motorie. **Il suo modo d'azione non è ancora stato completamente chiarito**, ma si suppone che l'effetto stimolante si basi su un'attivazione corticale e forse su una stimolazione del sistema attivatore reticolare. **Il meccanismo secondo cui il metilfenidato agisce a livello mentale e comportamentale nel bambino non è stato completamente chiarito e nessuna prova convincente permette di dimostrare la relazione tra questi effetti e lo stato del sistema nervoso centrale.**

### **INDICAZIONI/POSSIBILITA' DI IMPIEGO**

#### ***DISTURBI IPERCINETICI NEL BAMBINO***

Ci Sono diverse definizioni per questo disturbo del comportamento, tra cui: sindrome psico-organica, sindrome ipercinetica, disturbo da deficit dell'attenzione, disfunzione cerebrale minima.

Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA deve far parte di un trattamento d'insieme che comprenda altresì misure terapeutiche di carattere psicologico, educativo e sociale, al fine di stabilizzare il comportamento marcato del bambino che presenta le seguenti caratteristiche: disattenzione da moderata a severa, brevità della durata dell'attenzione, iperattività (non sempre presente), instabilità emotiva e impulsività. La diagnosi deve essere posta secondo i criteri del DSM-IV (Diagnostic Statistic Manual n° 4) o secondo quelli della classificazione ICD-10 (International Clinical Disorder n° 10).

#### ***Considerazioni particolari riguardanti la diagnosi nei bambini dei disturbi da iperattività***

**L'eziologia di questa sindrome è sconosciuta e non esistono test diagnostici.** Per l'elaborazione di una diagnosi appropriata saranno presi in considerazione i criteri medici, neuropsicologici, pedagogici e sociali.

Tra le caratteristiche più frequentemente incontrate si possono citare: l'incapacità di concentrarsi (per un periodo prolungato), disattenzione, labilità emozionale, impulsività, iperattività da moderata a grave, segni neurologici minori e EEG anormale. Un deficit a livello dell'apprendimento non è obbligatoriamente presente. In certi casi, può essere identificato un disturbo funzionale del sistema nervoso centrale. La diagnosi deve essere fondata sull'anamnesi e la valutazione completa del bambino e non soltanto sulla presenza di uno o più caratteristiche sopra citate.

Il trattamento farmacologico non è indicata in tutti i bambini colpiti da questa sindrome. Gli psicostimolanti non sono indicati nel trattamento di bambini che presentano dei sintomi dovuti a fattori ambientali (soprattutto maltrattamenti) e/o dei disturbi psichici primari (ivi

compresi le psicosi). E' essenziale che il bambino benefici di una struttura pedagogica appropriata e, generalmente, si rende necessario il ricorso a misure di carattere psico-sociale. Se queste misure si rivelassero insufficienti, la decisione di prescrivere uno stimolante deve essere presa sulla base di uno studio approfondito della gravità dei sintomi del bambino.

### ***Narcolessia***

Tra i sintomi, si nota: sonnolenza diurna, accessi improvvisi di sonno incoercibile sopraggiunto a sproposito e perdita subitanea di tono muscolare volontario.

## **POSOLOGIA/ MODO D'IMPIEGO**

### ***POSOLOGIA ABITUALE***

La posologia del Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA deve essere individualizzata in funzione dei bisogni o delle reazioni del paziente.

Il momento dell'assunzione deve essere scelto in modo tale che coincida con i periodi più importanti di difficoltà scolastica, comportamentale e sociale del paziente.

La somministrazione del Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA dovrebbe cominciare con dosi deboli, che devono in seguito essere aumentate settimanalmente. Sono sconsigliate dosi giornaliere superiori a 60 mg.

### ***Ritalin compresse***

Adulti: la posologia comporta in media 20-30 mg, somministrate in 2-3 assunzioni individuali. In certi pazienti sono necessarie dosi giornaliere di 40-60 mg, sebbene per la maggior parte siano sufficienti 10-15 mg.

I pazienti che presentano difficoltà ad addormentarsi in seguito ad una somministrazione tardiva, dovrebbero prendere l'ultima dose prima delle 18.00.

Bambini a partire da sei anni: all'inizio 5 mg (1/2 compressa da 10 mg) 1-2 volte al dì. (ad esempio: a colazione e a pranzo), in seguito aumentare la dose giornaliera di 5-10 mg a intervalli di una settimana. La dose giornaliera totale deve essere ripartita in diverse somministrazioni individuali.

### ***Compresse Ritalin Sr***

Adulti e bambini a partire da sei anni: le compresse ritardo Ritalin SR hanno una durata d'azione di circa 8 ore (con una grande variabilità farmacocinetica). Di conseguenza possono risultare convenienti per quei pazienti che ritengono desiderabile una durata d'azione più lunga rispetto a quella procurata dalle compresse di Ritalin normale.

Le compresse ritardo Ritalin SR devono essere assunte intere: non devono essere masticate né succhiate. Dovrebbero essere assunte dopo un pasto (preferibilmente dopo un'abbondante prima colazione). L'assorbimento e la durata dell'effetto del Ritalin possono essere rinforzate dalla concomitante assunzione di un pasto ricco di grassi.

### ***Capsule Ritalin LA (per somministrazione orale 1 al dì).***

Adulti e bambini a partire dai 6 anni: Ritalin LA (capsule di metilfenidato a lunga durata d'azione), è studiato per una somministrazione orale giornaliera di mattina.

Ritalin LA, somministrato in dose unica, permette un'esposizione globale di metilfenidato equivalente alla medesima dose di Ritalin somministrata 2 volte al dì.

La dose raccomandata di Ritalin LA per pazienti precedentemente trattati con Ritalin 2 volte al dì è indicata qui sotto.:

Dose precedente di Ritalin	Dose raccomandata di Ritalin LA
10 mg Ritalin 2x/d o 20 mg Ritalin SR	20 mg 1x/d
15 mg Ritalin 2x/d	30 mg 1x/d
20 mg Ritalin 2x/d o 40 mg Ritalin SR	40 mg 1x/d

Per altri schemi di posologia del metilfenidato, la dose iniziale deve essere scelta in funzione del quadro clinico. La dose di Ritalin LA può essere modificata per gradi di 10 mg a intervalli di una settimana.

Ritalin La può essere assunto indipendentemente dai pasti. Ritalin LA può essere assorbito inghiottendo la capsula intera, oppure il contenuto può essere sparso su un po' di cibo (vedi le istruzioni seguenti). Le capsule di Ritalin LA e/o il loro contenuto non deve essere succhiato, masticato o diviso.

### ***Somministrazione per dispersione del contenuto su alimenti***

Le capsule possono essere aperte con attenzione e i globuli sparsi su un po' di cibo molle (ad esempio della purea di mele). L'alimento non deve essere caldo perché potrebbe in questo caso incidere sulle caratteristiche di rilascio della sostanza attiva del farmaco. Il composto così preparato di alimento e farmaco deve essere assunto immediatamente e completamente. Il composto non deve essere conservato.

### ***Istruzioni speciali per il dosaggio***

**NOTA:** se non si constata alcun miglioramento dei sintomi dopo un mese di aggiustamento della dose, il trattamento deve essere interrotto.

In caso di aggravamento dei sintomi o di comparsa di effetti indesiderati, ridurre la posologia o, se necessario, interrompere la somministrazione del farmaco.

Se l'effetto del farmaco diminuisce troppo rapidamente la sera, possono ricomparire i disturbi del comportamento, e/o l'incapacità ad addormentarsi. Una debole dose di Ritalin la sera o una dose di Ritalin SR nel pomeriggio può contribuire a risolvere questo problema.

Il trattamento con Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA dovrebbe essere interrotto periodicamente al fine di controllare lo stato del bambino. Il miglioramento sintomatico può mantenersi in seguito ad un'interruzione temporanea o definitiva dell'assunzione. Il trattamento medico non deve essere considerato senza limiti; per regola generale, può essere interrotto definitivamente durante o dopo la pubertà. Dei disturbi ipercinetici possono tuttavia talvolta persistere in età adulta; un trattamento con Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA può dunque prolungarsi anche oltre la pubertà.

## LIMITAZIONI D'IMPIEGO

### *Controindicazioni*

- Ipersensibilità al metilfenidato o ad uno dei componenti di Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA.
- Angoscia, tensione psichica, agitazione, glaucoma, ipertiroidismo, aritmia cardiaca, angina pectoris grave.

Inoltre, Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA è controindicato in pazienti che presentano:

- tic motori
- malattia di Tourette o rischi elevati di contrarre questa malattia in ragione di precedenti familiari

### *Precauzioni*

Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA non deve essere somministrato a bambini minori di 6 anni, **non essendo ne ancora stata stabilita la sicurezza e l'efficacia in questa fascia d'età.**

Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA non conviene nei trattamenti di depressioni gravi, sia di origine esogena sia endogena.

**Esperienze cliniche suggeriscono un'esacerbazione dei sintomi di disturbi comportamentali e dei disturbi del pensiero in bambini psicotici in terapia con Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA.**

Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA non deve essere utilizzato per la prevenzione o il trattamento di normali stati d'affaticamento. **E' necessario fare un uso prudente in soggetti sofferenti di epilessia, poiché l'esperienza clinica ha dimostrato che esiste un rischio di aumento della frequenza delle crisi in un limitato numero di pazienti in terapia. La somministrazione deve essere interrotta in comparsa di un tal fenomeno.**

**L'abuso cronico può determinare una marcata assuefazione e una dipendenza psicologica con diversi gradi di comportamenti anormali. Possono prodursi episodi decisamente psicotici, soprattutto in caso di uso abusivo per via parenterale.** Studi clinici lasciano pensare che i bambini trattati con Ritalin non conoscano rischi più elevati di adolescenti o adulti di utilizzo abusivo di sostanze.

**E' indispensabile che il paziente sia sorvegliato con attenzione durante il periodo di interruzione del trattamento in quanto possono manifestarsi in questo particolare momento tanto depressione quanto iperattività cronica. Una prosecuzione del trattamento a lungo termine potrà di conseguenza rivelarsi necessario per taluni soggetti.**

Il farmaco non è indicato in tutti i casi di disturbi ipercinetici e il suo utilizzo dovrà essere autorizzato solo a seguito di un'anamnesi dettagliata e di un esame completo del bambino. Il medico potrà prendere la decisione di prescrivere Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA in funzione della severità dei sintomi del bambino in rapporto alla sua età. Non deve essere prescritto nei bambini che non presentano almeno uno o qualcuno dei disturbi comportamentali caratteristici. Per norma generale, non è indicato nel caso in cui i sintomi siano in relazione con reazioni da stress acuto.

**Viene raccomandata prudenza nei soggetti che presentano una labilità emozionale come ad esempio i soggetti con precedenti di dipendenza dalle droghe o dall'alcool, poiché è verosimile che questi pazienti aumenteranno la dose di propria iniziativa.**

Una riduzione moderata dell'assunzione di peso e un leggero ritardo della crescita sono stati rapportati e messi in relazione con trattamenti a lungo termine con psicostimolanti. Tuttavia non ha potuto essere dimostrato alcun legame di causa-effetto.

Controlli della pressione arteriosa dovrebbero essere effettuati regolarmente in tutti i pazienti trattati, ma ciò vale soprattutto per gli ipertesi.

**La sicurezza e il profilo d'efficacia a lungo termine non sono ancora completamente conosciuti**, ecco perché i pazienti trattati a lungo termine devono essere strettamente seguiti. Un emocromo differenziale completo e un conteggio delle piastrine deve essere effettuato regolarmente.

### ***Osservazioni particolari***

Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA può provocare sonnolenza e vertigini. Di conseguenza, la prudenza è d'obbligo nel caso di guida di veicoli, nell'utilizzo di macchine e in tutti i casi di attività potenzialmente pericolose.

### ***Gravidanza/Allattamento***

Categoria di Gravidanza C.

### ***Gravidanza***

**Non sono ancora disponibili studi clinici in merito alla sicurezza d'impiego del metilfenidato nelle donne gravide.**

Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA non dovrebbe essere somministrato nelle donne incinte, nella misura in cui il beneficio tratto comporta un potenziale rischio per il feto.

### **Allattamento**

**Si ignora se il metilfenidato e/o i suoi componenti passino nel latte materno.** Per ragioni di sicurezza, le madri che prendono Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA dovrebbero rinunciare all'allattamento.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

*Definizione della frequenza: molto frequente: >10%; frequente: >1% fino a <10%; occasionale: >0.1% fino a <1%; raro: >0.01% fino a <0.1%; molto raro: <0.01 %*

Il nervosismo e l'insonnia sono effetti indesiderati molto frequenti. Appaiono all'inizio del trattamento e possono tuttavia recedere in concomitanza con una riduzione della dose o con l'astensione dalla dose del pomeriggio o della sera. La diminuzione dell'appetito è altrettanto frequente ma passeggero.

### **Sistema Nervoso Centrale e Periferico**

*Occasionalmente:* cefalee, sonnolenza, vertigini, discinesia

*Raramente:* difficoltà dell'accomodamento e visione sfocata

**Molto raramente:** iperattività, convulsioni, crampi muscolari, movimenti coreo – atetosici, tic o esacerbazione della sintomatologia in pazienti già affetti da tic, malattia di Gilles de la Tourette, psicosi tossica (accompagnata talvolta da allucinazioni visive e tattili), stato depressivo passeggero, arterite cerebrale e/o occlusione cerebrale.

Sono stati segnalati rarissimi casi, poco documentati, di sindrome maligna da neurolettici. Tuttavia, i pazienti avevano nella maggior parte dei casi, assunto altri farmaci. Il ruolo del Ritalin è dunque, in questi casi, incerto.

### **Tratto gastro-intestinale:**

*Frequentemente:* dolori addominali, nausea e vomito compaiono generalmente all'inizio del trattamento e possono essere ovviati attraverso l'assunzione concomitante di cibo. Secchezza delle fauci.

**Molto raramente:** disturbi della funzione epatica, a partire dall'aumento delle transaminasi fino al coma epatico.

### **Sistema cardiovascolare**

*Frequentemente:* tachicardia, palpitazioni, aritmia, variazioni della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca (nel senso, abitualmente, di un aumento delle stesse).

***Raramente:*** angina pectoris

### ***Pelle e/o reazioni di ipersensibilità***

***Frequentemente:*** rash cutaneo, eruzioni cutanee, pruriti, orticarie, febbre, artralgie, alopecia (in testa).

***In casi isolati:*** porpora trombocitopenica, dermatite esfoliante, eritema polimorfo.

### ***Sangue***

***Molto raramente:*** leucopenia, trombopenia, anemia.

### ***Altro***

***Raramente:*** in caso di trattamento prolungato nel bambino, può sopraggiungere una riduzione moderata dell'acquisizione di peso, così come un leggero ritardo nella crescita.

### ***Interazioni***

Ritalin/ Ritalin-SR/Ritalin-LA può ridurre l'azione anti-ipertensiva della guanetidina. Deve essere utilizzato con precauzione nei pazienti trattati con vasopressori e inibitori delle MAO. Gli effetti indesiderati dei farmaci psicoattivi (di cui fa parte Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA) sul sistema nervoso centrale possono essere esacerbati dall'alcool. Ecco perché è consigliato rinunciare al consumo d'alcool durante il trattamento.

### ***Sovradosaggio- Segni e Sintomi***

**Tra i segni e i sintomi di un'intossicazione acuta, risultato principalmente di una iper- stimolazione del sistema nervoso centrale, si trovano: vomito, agitazione, tremori, iperriflessia, scosse muscolari, convulsioni (eventualmente seguite da coma), euforia, confusione, allucinazioni, delirio, accessi di sudore, vampate di calore, cefalee, iperpiressia, tachicardia, palpitazioni, aritmie cardiache, ipertensione, midriasi e secchezza delle mucose.**

### ***Trattamento***

In caso di trattamento da sovradosaggio non perdere di vista che in seguito all'assorbimento di Ritalin LA (capsule di metilfenidato a liberazione modificata della sostanza attiva), una seconda onda di liberazione della sostanza attiva avviene circa 4/6 ore dopo l'assorbimento del farmaco. Il trattamento consiste nel prendere misure di

sicurezza che impediscano ogni forma di automutilazione del paziente e che lo proteggano da ogni stimolo esterno che potrebbe aggravare l'iperstimolazione presente.

Se la sintomatologia non è troppo grave e se il paziente è cosciente, il farmaco può essere evacuato tramite vomito provocato o lavanda gastrica. In presenza di un'intossicazione grave, somministrare un barbiturico a breve durata d'azione individualizzando scrupolosamente la dose, prima di procedere alla lavanda gastrica.

Sono indispensabili cure intensive per il mantenimento delle funzioni circolatorie e respiratorie; in caso di ipertensione può rivelarsi necessario raffreddare il paziente con misure esterne.

In caso di sovradosaggio da Ritalin/Ritalin-SR/Ritalin-LA non è stata dimostrata l'efficacia della dialisi peritoneale e dell'emodialisi extra corporea.

### ***Osservazioni particolari - Conservazione***

Ritalin deve essere conservato al riparo dall'umidità e non al di sotto di 25°

Ritalin SR deve essere conservato al riparo dall'umidità e non al di sotto di 30°

Ritalin LA deve essere conservato nella sua confezione ben chiusa e non al di sotto di 30°