

Nº Ref.:MT2160102/23

GCHC/RLL/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6604/24

Santiago, 26 de febrero de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Melanie Paccot Burnens, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2160102, de fecha de 14 de diciembre de 2023, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO: PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 14 de diciembre de 2023, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que en la parte resolutive se señalan; **SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2023121407951594, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de diciembre de 2023; y;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Novartis Chile S.A.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFATURA Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz

Nº Ref.:MT2160102/23
GCHC/RLL/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6604/24
Santiago, 26 de febrero de 2024

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-1102/23	- RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO)
F-21539/19	- RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg (METILFENIDATO)
F-22153/20	- RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22154/20	- RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22155/20	- RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-22156/20	- RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)
F-2693/20	- RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg

Copia fiel a la original

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

~~Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.~~

Este medicamento se lo han recetado solo a usted o a su hijo. No lo use para tratar ninguna otra enfermedad ni se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para otras enfermedades. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es Ritalin y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Ritalin
- 3 Cómo tomar Ritalin
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Cómo conservar Ritalin

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

26 FEB 2024

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

6 Contenido del envase e información adicional

1 Qué es Ritalin y para qué se utiliza

Qué es Ritalin

Ritalin contiene la sustancia activa llamada clorhidrato de metilfenidato. Este medicamento es un estimulante del sistema nervioso central.

Para qué se utiliza Ritalin

Ritalin se utiliza para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad.

El trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) o trastorno hiperactivo es un trastorno de la conducta en niños, adolescentes y adultos. Lo padecen aproximadamente el 3% de los niños, que por esta causa no son capaces de estarse quietos o concentrarse en tareas durante un tiempo razonable. Los niños con este trastorno pueden tener dificultades para aprender y para hacer las tareas escolares. Es frecuente que se vuelvan difíciles de llevar, tanto en la escuela como en la casa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)

(METILFENIDATO)

Los adultos con TDAH a menudo tienen problemas de concentración, están inquietos, impacientes y distraídos, y se aburren con facilidad. Puede resultarles difícil organizar su vida privada y el trabajo.

Si el paciente es un niño o usted es un adolescente, el médico le ha recetado Ritalin en el marco de un programa de tratamiento del TDAH que por lo general también incluirá una terapia psicológica, educativa y social.

En el tratamiento de los pacientes adultos con TDAH solo se utiliza la formulación de Ritalin LA.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Ritalin o por qué le han recetado este medicamento, pregunte al médico.

Ritalin se utiliza también para el tratamiento de la narcolepsia (solo los comprimidos de Ritalin y los comprimidos de Ritalin SR) en adultos.

La narcolepsia es un trastorno que cursa con accesos de sueño. Los pacientes con narcolepsia presentan accesos recurrentes de somnolencia diurna irresistible pese a haber dormido lo suficiente durante la noche. La narcolepsia debe ser diagnosticada por un médico mediante el registro de los ciclos sueño-vigilia.

Las cápsulas de Ritalin LA no se utilizan para tratar la narcolepsia.

Cómo actúa Ritalin

TDAH

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)

(METILFENIDATO)

Ritalin actúa mejorando la actividad de determinadas partes del cerebro que están poco activas. Ritalin mejora la atención (el grado de atención) y la concentración, y reduce las conductas impulsivas.

Narcolepsia

Ritalin reduce la somnolencia excesiva durante el día en los pacientes que padecen narcolepsia.

Seguimiento durante el tratamiento con Ritalin

Para saber si Ritalin está teniendo algún efecto no deseado, el médico evaluará los indicadores generales de su salud (por ejemplo, la tensión arterial y la frecuencia cardíaca) cada cierto tiempo y también vigilará el crecimiento de los niños que toman este medicamento. A los pacientes que tomen Ritalin durante mucho tiempo se les harán análisis de sangre para vigilar el número de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas).

2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Ritalin

Solo le recetará Ritalin un médico.

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, aunque difieran de la información general contenida en este prospecto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)**

**RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)**

No tome Ritalin en los casos siguientes:

- Si es alérgico (hipersensible) al metilfenidato o a cualquiera de los otros componentes de Ritalin enumerados al final de este prospecto; si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.
- Si padece ansiedad, tensión o agitación.
- Si padece algún problema de la glándula tiroides.
- Si ha padecido alguna vez problemas de corazón, como un infarto de miocardio, latidos irregulares, dolor en el pecho (angina de pecho), insuficiencia cardíaca, una enfermedad del corazón o un problema cardíaco de nacimiento.
- Si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión) o un estrechamiento de los vasos sanguíneos (arteriopatía oclusiva que puede causar dolor en brazos y piernas).
- Si está tomando un medicamento de los llamados «inhibidores de la monoamina-oxidasa» (IMAO), que se utilizan para tratar la depresión, o ha tomado un IMAO en las últimas dos semanas (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- Si tiene la presión ocular alta (glaucoma).
- Si tiene un tumor de la glándula suprarrenal llamado feocromocitoma.
- Si presenta un habla o unos movimientos corporales incontrolados (síndrome de Gilles de la Tourette o síndrome de Tourette) o si otros miembros de la familia padecen el síndrome de Gilles de la Tourette.

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

- ~~• Pacientes que manifiesten anorexia nerviosa, síntomas psicóticos o tendencia suicida, ya que el fármaco podría empeorar estos trastornos y en pacientes con antecedentes de dependencia a drogas o alcoholismo.~~

Si cree que está en alguna de las circunstancias anteriores, **dígase al médico y no tome Ritalin.**

Tenga especial cuidado con Ritalin en los casos siguientes:

- Si tiene erecciones anormalmente duraderas o frecuentes y dolorosas durante el tratamiento con Ritalin o tras haberlo interrumpido. Esto puede ocurrir en cualquier grupo de edad y quizá requiera tratamiento médico urgente. Si le ocurre, **dígase al médico de inmediato.**
- Si presenta una combinación de los siguientes síntomas: inquietud, temblor, contracciones musculares repentinas, temperatura anormalmente alta, y náuseas y vómitos cuando toma el metilfenidato con medicamentos que elevan las concentraciones de serotonina en el organismo (medicamentos serotoninérgicos, por ejemplo, los utilizados para tratar la depresión, como la sertralina y la venlafaxina), deje de tomar el metilfenidato y los medicamentos que elevan las concentraciones de serotonina en el organismo y **dígase al médico de inmediato.**
- Si tiene antecedentes de drogadicción o alcoholismo.
- Si ha tenido convulsiones (por ejemplo, epilepsia).
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial).
- Si tiene algún defecto del corazón (por ejemplo, una anomalía cardíaca estructural).
- Si tiene o ha tenido algún otro problema de corazón.

Página 6 de 28

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

- Si tiene o ha tenido algún trastorno de los vasos sanguíneos del cerebro, por ejemplo, un debilitamiento de la pared de un vaso (aneurisma), un accidente cerebrovascular (ictus) o una inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Si padece un trastorno mental agudo que le hace tener ideas y percepciones anormales (psicosis) o sentirse anormalmente entusiasta, hiperactivo y desinhibido (manía aguda); su médico le habrá informado de que lo padece.
- Si tiene síntomas psicóticos como ver, oír o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones).
- Si tiene conductas agresivas.
- Si tiene pensamientos o conductas suicidas.
- Si tiene tics motores o algún otro miembro de la familia los padece. Los signos de los tics son unas contracciones rápidas, reiteradas y difíciles de controlar de cualquier parte del cuerpo o la repetición de sonidos y palabras.
- **Si tiene o ha desarrollado problemas de la visión, como aumento de la presión ocular, glaucoma o problemas con la visión a distancias cortas.**

Si está usted en alguna de estas circunstancias, **dígaselo al médico**. Él decidirá si usted puede iniciar o continuar el tratamiento con Ritalin.

Algunos niños que toman Ritalin durante mucho tiempo crecen más despacio de lo normal, pero por lo general recuperan el retraso cuando se termina el tratamiento.

No hay pruebas de que los pacientes con TDAH se vuelvan adictos a Ritalin o tiendan a la drogadicción más adelante en la vida. Como ocurre con todos los medicamentos que contienen

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)**

**RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)**

(METILFENIDATO)

estimulantes del sistema nervioso central, Ritalin solo se le dispensará bajo estricta supervisión médica y después de un diagnóstico adecuado.

Uso de otros medicamentos

Si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los herbarios o de venta sin receta, dígaselo al médico o al farmacéutico.

No tome Ritalin si está tomando:

- Un medicamento de los llamados «inhibidores de la monoamina-oxidasa» (IMAO), que se utilizan para tratar la depresión, o ha tomado un IMAO en las últimas dos semanas. Tomar un IMAO con Ritalin puede causar un aumento repentino de la tensión arterial (véase el apartado «No tome Ritalin»).

Es importante que le diga al médico o al farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos enumerados a continuación, ya que puede que haya que modificar la dosis o, en algunos casos, dejar de administrar uno de los medicamentos:

- Medicamentos que aumentan la tensión arterial.
- Antidepresivos tricíclicos (para tratar la depresión).
- Agonistas adrenérgicos α_2 , como la clonidina (para tratar la tensión arterial alta).
- Anticoagulantes orales (para prevenir la formación de coágulos).
- Algunos anticonvulsivos (para tratar las convulsiones).
- Fenilbutazona (para tratar el dolor o la fiebre).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

- Medicamentos que modifican las concentraciones de dopamina en el organismo (medicamentos dopaminérgicos, utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson o las psicosis).
- Medicamentos que elevan las concentraciones de serotonina en el organismo (medicamentos serotoninérgicos, por ejemplo, los utilizados para tratar la depresión, como la sertralina y la venlafaxina).

Ante una intervención quirúrgica

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, dígame al médico que está en tratamiento con Ritalin. No debe tomar Ritalin el día de la operación si en esta se va a utilizar un determinado tipo de anestésico, ya que podría producirse un súbito aumento de la tensión arterial durante la intervención.

Pruebas de detección de drogas

Ritalin puede dar resultados falsamente positivos en las pruebas de consumo de drogas. Ello incluye los análisis antidopaje utilizados en el deporte.

Toma de Ritalin con alimentos y bebidas

No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con Ritalin. El alcohol puede empeorar los efectos secundarios de Ritalin. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Ritalin, comprimidos de 10 mg

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)

(METILFENIDATO)

Puede tomar los comprimidos de Ritalin con o sin alimentos.

Ritalin SR, comprimidos de 20 mg

Para que el tratamiento resulte más beneficioso, tome los comprimidos de Ritalin SR inmediatamente después de las comidas, a ser posible tras un desayuno abundante.

Ritalin LA, cápsulas de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg o 60 mg

Puede tomar las cápsulas de Ritalin LA con o sin alimentos.

Niños y adolescentes

No se recomienda administrar Ritalin a niños menores de 6 años.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o cree que puede estarlo, dígaselo al médico. No debe usar Ritalin durante el embarazo, salvo que el médico se lo prescriba específicamente.

Lactancia

Si está amamantando, dígaselo al médico. No amamante durante el tratamiento con Ritalin. La sustancia activa de Ritalin puede pasar a la leche materna.

Página 10 de 28

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

Conducción y uso de máquinas

Ritalin puede causar mareo, somnolencia, visión borrosa, alucinaciones u otros efectos secundarios del sistema nervioso central que pueden afectar a la concentración. Si presenta estos síntomas, no conduzca ni utilice maquinaria, y tampoco realice otras actividades que exijan reaccionar con rapidez.

3 Cómo tomar Ritalin

El médico decidirá cuál es la dosis más adecuada en función de las necesidades médicas de cada paciente y su respuesta al tratamiento. Siga al pie de la letra las instrucciones del médico. No sobrepase la dosis recomendada.

Cantidad de Ritalin que hay que tomar

No modifique la dosis sin hablar con el médico.

Si tiene la impresión de que el efecto de Ritalin es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con el médico.

Niños

El médico le indicará cuántos comprimidos o cápsulas de Ritalin debe darle a su hijo. Lo habitual es que comience el tratamiento con una dosis baja y la aumente gradualmente en función de las necesidades.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)
(METILFENIDATO)

La máxima dosis diaria recomendada es de 60 mg.

Adultos

El médico le indicará el número exacto de comprimidos o cápsulas que debe tomar. La dosis diaria habitual es de 20 a 30 mg, pero algunos pacientes pueden necesitar dosis mayores o menores que esta.

La máxima dosis diaria recomendada es de 60 mg para el tratamiento de la narcolepsia y de 80 mg para el tratamiento del TDAH.

Cuándo y cómo tomar Ritalin

- **Ritalin, comprimidos de 10 mg:** Tome Ritalin una o dos veces al día (por ejemplo, en el desayuno y/o a la hora del almuerzo). Trague el comprimido con un vaso de agua.
- **Ritalin SR, comprimidos de 20 mg** La dosis habitual es de una toma al día. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No triture ni mastique los comprimidos de Ritalin SR. Para que el tratamiento resulte más beneficioso, tome los comprimidos de Ritalin SR inmediatamente después de las comidas, a ser posible tras un desayuno abundante.
- **Ritalin LA, cápsulas:** Tome Ritalin LA una vez al día por la mañana, con o sin alimentos. Trague la cápsula entera con un vaso de agua. No triture, mastique ni divida la cápsula o el contenido.

Si le es imposible tragar la cápsula de Ritalin LA, puede espolvorear el contenido sobre una pequeña cantidad de comida como se indica a continuación:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)**

**RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)**

(METILFENIDATO)

- Abra con cuidado la cápsula y espolvoree los gránulos sobre una pequeña cantidad de alimento blando (por ejemplo, compota de manzana).
- La comida no debe estar caliente, porque esto podría afectar a las propiedades especiales de los gránulos.
- Tómese de inmediato toda la mezcla de medicamento y alimento.
- No conserve nada de la mezcla de medicamento y alimento para tomársela más tarde.

Con una cápsula de Ritalin LA se obtiene una liberación inicial de la sustancia activa y una segunda liberación al cabo de unas 4 horas. Por eso Ritalin LA se puede tomar por la mañana, en casa, sin necesidad de volver a tomar otra dosis al mediodía.

Las cápsulas de Ritalin LA tomadas una vez al día son comparables a los comprimidos de Ritalin tomados dos veces al día. El médico le indicará cómo tomar las cápsulas de Ritalin LA, especialmente si antes estaba tomando comprimidos de Ritalin.

En algunos pacientes, Ritalin puede causar insomnio. A fin de evitar los problemas para conciliar el sueño, la última dosis de Ritalin se debe tomar antes de las 6 de la tarde, a menos que el médico recomiende otra cosa.

Duración del tratamiento con Ritalin

Utilice este medicamento exactamente como se lo indique el médico.

No tome más cantidad, no lo tome con más frecuencia y no lo tome durante más tiempo del indicado por el médico. Si se utiliza incorrectamente, este medicamento puede generar adicción.

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)
(METILFENIDATO)

El tratamiento del TDAH no dura lo mismo en todos los pacientes. Se puede dejar de administrar durante la pubertad o después.

El médico puede retirar cada cierto tiempo el tratamiento con Ritalin para ver si sigue siendo necesario.

Si toma más cantidad de Ritalin de la que debiera

Si, por accidente, toma demasiados comprimidos o cápsulas de Ritalin, **acuda de inmediato al médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano**. Dígale al médico cuándo tomó los comprimidos o las cápsulas. Probablemente necesite atención médica.

Los síntomas de sobredosis son vómitos, agitación, dolor de cabeza, temblores, contracciones musculares pequeñas e involuntarias (fasciculaciones), latidos cardíacos irregulares, rubor, fiebre, transpiración, dilatación de las pupilas, dificultad para respirar, confusión y convulsiones; espasmos musculares, fiebre, orina de color marrón rojizo, que podrían ser signos de una destrucción anómala del tejido muscular (rabdomiolisis).

Si olvida tomar una dosis de Ritalin

Si olvida tomar una dosis de Ritalin, debe tomarla lo antes posible. Las dosis restantes de ese mismo día deberá tomarlas a intervalos regulares. No tome una dosis doble de Ritalin para compensar la que olvidó. Si tiene alguna duda al respecto, consulte al médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

Si deja de tomar Ritalin

No deje de tomar Ritalin sin hablar con el médico. Probablemente haya que ir reduciendo la dosis diaria poco a poco hasta retirar por completo el tratamiento. Después de retirarlo necesitará supervisión médica.

4 Posibles efectos secundarios

Al igual que sucede con cualquier otro medicamento, los pacientes que toman Ritalin pueden padecer algunos efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan. Suelen ser leves o moderados y generalmente pasajeros.

Algunos efectos pueden ser graves:

Si presenta alguno de los efectos siguientes, dígaselo al médico de inmediato y deje de tomar este medicamento e informe al médico de inmediato.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Contracciones y sacudidas musculares pequeñas e incontrolables (signo de discinesia).
- Latidos cardíacos rápidos.
- Sensación de entumecimiento, frío u hormigueo y cambio de color (de blanco a azul y luego a rojo) de los dedos de los pies y las manos con el frío (fenómeno de Raynaud, frío en las extremidades).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)**

**RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)**

(METILFENIDATO)

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- **Dolor en el pecho.**

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

- **Dolor de garganta y fiebre o escalofríos (signos de un número bajo de glóbulos blancos).**
- **Hinchazón de los ~~principalmente de la cara y la garganta, incluidos los~~ labios o la lengua, o dificultad para respirar (signos de angioedema, edema angioneurótico o reacción alérgica severa).**
- ~~**Fiebre alta repentina, tensión arterial muy alta y convulsiones severas (síndrome maligno por neuroleptícos).**~~
- **Ver o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones).**
- **Convulsiones (como espasmos o epilepsia).**
- **Movimientos incontrolables de contorsión de las extremidades, el rostro o el tronco (movimientos coreoatetoides).**
- **Contracciones musculares pequeñas e involuntarias (fasciculaciones) o tics.**
- Dolor de cabeza intenso o confusión, debilidad o parálisis de extremidades o del rostro, dificultad para hablar (signos de trastornos de los vasos sanguíneos del cerebro).
- Latidos cardíacos rápidos, dolor en el pecho.
- Contracciones y sacudidas musculares pequeñas e incontrolables (signo de discinesia).
- Aparición de hematomas (moratones) (signo de púrpura trombocitopénica).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

- ~~• Contracciones musculares pequeñas e involuntarias (fasciculaciones) o tics.~~
- ~~• Dolor de garganta y fiebre o escalofríos (signos de un número bajo de glóbulos blancos).~~
- ~~• Movimientos incontrolables de contorsión de las extremidades, el rostro o el tronco (movimientos coreoatetoides).~~
- ~~• Ver o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones).~~
- ~~• Convulsiones (por ejemplo, epilepsia).~~
- Ampollas o picazón en la piel (signo de dermatitis exfoliativa).
- Manchas rojas en la piel (signo de eritema multiforme).
- ~~• Erección prolongada que causa molestias en el pene (signo de priapismo).~~
- **Fiebre alta repentina, tensión arterial muy alta y convulsiones severas (síndrome maligno por neurolépticos).**

De frecuencia desconocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

- **Disminución anómala de los niveles de todos los tipos de células sanguíneas. Esto se asocia a anemia, disminución de las plaquetas y disminución de los glóbulos blancos. Puede producir fatiga, aumento del riesgo de hemorragia y aumento del riesgo de infección. Puede ser grave o potencialmente mortal (pancitopenia).**
- Pensamientos o intentos de quitarse la vida (ideación suicida o intento de suicidio [incluido el suicidio consumado]).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP N° F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP N° F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP N° F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP N° F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP N° F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP N° F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP N° F-2693/20)
(METILFENIDATO)

- ~~Sensación de entumecimiento, frío u hormigueo y cambio de color (de blanco a azul y luego a rojo) de los dedos de los pies y las manos con el frío (fenómeno de Raynaud; frío en las extremidades).~~
- ~~Algunos~~ Erección prolongada que causa molestias en el pene (signo de priapismo).

Otros posibles efectos secundarios son muy

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos secundarios se vuelven intensos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Muy frecuentes: ~~pueden afectar a más de 1 de cada 10~~ personas

- Dolor de garganta y secreción nasal abundante.
- Disminución del apetito.
- Nerviosismo.
- Dificultad para conciliar el sueño.
- Náuseas, sequedad de boca.

~~Algunos efectos secundarios son frecuentes:~~

~~Pueden~~

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

Frecuentes: pueden ~~afectar a entre~~ **hasta 1 y 10 de cada 100 pacientes: 10 personas**

- Malestar psíquico excesivo, **agitación**, trastorno del sueño, excitación emocional, inquietud.
- Dolor de cabeza, mareo, somnolencia.
- Sacudidas involuntarias del cuerpo (signo de temblor).
- Cambios de la tensión arterial (generalmente aumento), ritmo cardíaco anormal, palpitaciones.
- Tos.
- Vómitos, dolor de estómago, malestar de estómago, indigestión, dolor de muelas.
- Erupción cutánea, erupción cutánea con picazón y ronchas (urticaria), fiebre, caída del cabello.
- Transpiración excesiva.
- Dolores articulares.
- Pérdida de peso.
- Sentirse nervioso.
- Sentirse deprimido (depresión).
- Sentirse agresivo (agresividad).
- Rechinar de dientes excesivo (bruxismo).

~~Algunos efectos secundarios son infrecuentes:~~

~~Pueden~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

Infrecuentes: pueden afectar a ~~entre~~hasta ~~1 y 10 de cada 1000 pacientes.~~ 100 personas

- Espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus).

~~Algunos efectos secundarios son raros:~~

Pueden

Raros: pueden afectar a ~~entre~~hasta ~~1 y 10 de cada 10 000 pacientes.~~ 1000 personas

- En los niños, ralentización del crecimiento (peso y estatura) durante el tratamiento prolongado.
- Visión borrosa.

~~Algunos efectos secundarios son muy~~

Muy raros: pueden afectar a ~~menos de~~hasta ~~1 de cada 10 000 pacientes.~~ personas

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Mayor actividad de lo normal, estado de ánimo depresivo.
- Habla y movimientos corporales incontrolados (síndrome de Gilles de la Tourette).
- Anomalías del funcionamiento del hígado, incluido el coma hepático.
- Calambres musculares.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

De frecuencia desconocida: *no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles*

- Tartamudeo (disfemia);
- ~~Incontinencia urinaria nocturna en niños (enuresis);~~

~~Otros efectos secundarios observados con medicamentos que contienen la misma sustancia activa que Ritalin:~~

~~Trastornos de la sangre:~~ disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas);

~~Trastornos del sistema inmunitario:~~ hinchazón del pabellón auricular (oreja) (síntoma de reacción alérgica);

- ~~Trastornos psiquiátricos:~~ irritabilidad, cambios de humor, conductas o pensamientos anómalos, ira, excesiva conciencia del entorno, entusiasmo excesivo, hiperactividad y desinhibición (manía), desorientación, cambios del impulso sexual, ausencia de sentimientos o emoción, repetición de conductas, obsesión con una cosa, confusión, adicción.
- ~~Trastornos del sistema nervioso:~~ debilidad **Debilidad** muscular ~~pasajera~~ **temporal**, pérdida de sensibilidad de la piel o de otras funciones del organismo por una falta transitoria de riego sanguíneo del cerebro (déficit neurológico isquémico reversible), migraña.
- ~~Trastornos oculares:~~ visión **Visión** doble, pupilas dilatadas, dificultad para ver.
- ~~Trastornos cardíacos:~~ pare **Hinchazón del pabellón auricular (oreja) (síntoma de reacción alérgica).**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

- **Paro** cardíaco, ataque al corazón.
- ~~Trastornos respiratorios: dolor~~ **Dolor** de garganta, falta de aliento.
- ~~Trastornos gastrointestinales: diarrea~~ **Diarrea**, estreñimiento.

~~Trastornos de la piel: hinchazón de la cara y la garganta, enrojecimiento de la piel, grandes manchas rojas de la piel que aparecen a las pocas horas de tomar el medicamento.~~

- ~~Trastornos osteomusculares: dolores~~ **Enrojecimiento de la piel (eritema), erupción en la piel (exantema fijo).**
- **Dolores** musculares, contracciones musculares pequeñas e involuntarias (fasciculaciones).

~~Trastornos renales y urinarios: sangre en la orina.~~

- ~~Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:~~ **Incontinencia urinaria nocturna en niños (enuresis).**
- **Incapacidad para lograr o mantener una erección**, hinchazón de las mamas en el varón.
- ~~Trastornos generales: dolor~~ **Cansancio.**
- **Aumento de la presión ocular (aumento de la presión intraocular).**

Otros efectos secundarios observados con medicamentos que contienen la misma sustancia activa que Ritalin:

De frecuencia desconocida: no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

- Sangre en el pecho, cansancio, ~~muerte~~ la orina.
- Muerte súbita de origen cardíaco.
- ~~Exploraciones complementarias: sonidos anormales~~ Sonidos anómalos en el corazón.

Si observa alguno de estos efectos secundarios, **dígaselo al médico**.

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico o al farmacéutico.

5 Cómo conservar Ritalin

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- No utilice el medicamento si el envase está dañado o muestra signos de haber sido manipulado.
- **Ritalin, comprimidos de 10 mg:** No conserve el medicamento ~~a más de 25 °C~~. De acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario. —Consérvelo en el envase original para resguardarlo protegerlo de la humedad.
- **Ritalin SR, comprimidos:** No conserve el medicamento De acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario. ~~a más de 25 °C~~. Consérvelo en el envase original para resguardarlo de la humedad.
- **Ritalin LA 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, cápsulas:** No conserve el medicamento De acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario. ~~a más de 25 °C~~. Mantenga el frasco bien cerrado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

- **Ritalin LA 60 mg, cápsulas:** ~~No conserve el medicamento a más de 30 °C. Mantenga el frasco bien cerrado.~~ De acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.
- Específico de cada país: condiciones de conservación en función del envase.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Contenido del envase e información adicional

Qué es Ritalin

Ritalin, comprimidos de 10 mg

- La **sustancia activa** de los comprimidos de Ritalin es el clorhidrato de metilfenidato. Un comprimido contiene 10 mg de clorhidrato de metilfenidato. Los comprimidos de Ritalin son divisibles.
- Los **demás componentes** ~~son fosfato cálcico tribásico, gelatina, lactosa cristalizada, estearato de magnesio, talco, almidón de trigo.~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Ritalin SR, comprimidos de 20 mg

- La **sustancia activa** de los comprimidos de Ritalin SR es el clorhidrato de metilfenidato. Un comprimido SR contiene 20 mg de clorhidrato de metilfenidato. Los comprimidos de Ritalin SR no son divisibles.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)

- Los demás componentes).
- Los ~~demás componentes~~ son lactosa monohidrato, alcohol cetosteárilico, estearato de magnesio, hipromelosa, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, dióxido de titanio, talco, cera de carnauba y tinta de impresión negra (óxido de hierro negro). De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Ritalin LA, cápsulas de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg o 60 mg

- La **sustancia activa** de las cápsulas de Ritalin LA es el clorhidrato de metilfenidato. Cada cápsula contiene 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg o 60 mg de clorhidrato de metilfenidato.
Los **demás componentes**:
 - ~~Ritalin LA 10 mg:~~ esferas de azúcar, macrogol 6000, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, copolímero de ácido metacrílico tipo A, talco, trietilcitrate, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, gelatina, goma laca (shellac). De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.
 - ~~Ritalin LA 20 mg:~~ esferas de azúcar, macrogol 6000, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, copolímero de ácido metacrílico tipo A, talco, trietilcitrate, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, gelatina, goma laca (shellac). De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

- ~~Ritalin LA 30 mg: esferas de azúcar, macrogol 6000, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, copolímero de ácido metacrílico tipo A, talco, trietilcitrate, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, gelatina, goma laca (shellac).~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.
- ~~Ritalin LA 40 mg: esferas de azúcar, macrogol 6000, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, copolímero de ácido metacrílico tipo A, talco, trietilcitrate, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, gelatina, goma laca (shellac).~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.
- ~~Ritalin LA 60 mg: esferas de azúcar, macrogol 6000, copolímero de metacrilato de amonio tipo B, copolímero de ácido metacrílico tipo A, talco, trietilcitrate, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, gelatina, goma laca (shellac).~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Esta información puede diferir en algunos países.

EXCIPIENTES DE ACUERDO A LA FÓRMULA AUTORIZADA EN EL REGISTRO SANITARIO DE CADA PRODUCTO.

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)

RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)

RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)

(METILFENIDATO)

Presentación de Ritalin y contenido del envase

Ritalin, comprimidos de 10 mg

Ritalin se presenta en comprimidos divisibles.

Cada blíster contiene 30 comprimidos.

Ritalin SR, comprimidos de 20 mg

Ritalin SR se presenta en comprimidos no divisibles.

Cada blíster contiene 30 comprimidos.

Ritalin LA, cápsulas de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg o 60 mg

Ritalin LA se presenta en cápsulas y está disponible en frascos.

Cada frasco de contiene 30 cápsulas.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver empaque secundario

REF.: MT2160102/23

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RITALIN COMPRIMIDOS 10 mg (REG. ISP Nº F-1102/23)

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 60 mg
(REG. ISP Nº F-21539/19)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACION REPETIDA 10 mg
(REG. ISP Nº F-22153/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 20 mg
(REG. ISP Nº F-22154/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 40 mg
(REG. ISP Nº F-22155/20)**

**RITALIN LA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN REPETIDA 30 mg
(REG. ISP Nº F-22156/20)**

**RITALIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
(REG. ISP Nº F-2693/20)
(METILFENIDATO)**

Si tiene alguna ~~duda acerca de~~ **pregunta sobre** este medicamento, consulte a **comuníquese con** su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área ~~médica~~ de Información Médica de Novartis:
información.medica@novartis.com.

Importado por Novartis Chile S.A
Rosario Norte 615, piso ~~4~~ **8**, Las Condes, Santiago, Chile.

Este prospecto fue aprobado en:
2024 ~~13~~ **13**-PSB/GLC-1239 ~~71~~ **71**-s

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**