

## Notice : Information de l'utilisateur

Rilatine 10 mg comprimés  
Rilatine Modified Release 10 mg gélules à libération modifiée  
Rilatine Modified Release 20 mg gélules à libération modifiée  
Rilatine Modified Release 30 mg gélules à libération modifiée  
Rilatine Modified Release 40 mg gélules à libération modifiée

Méthylphénidate

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament (ou le faire prendre à votre enfant) car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Rilatine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rilatine
3. Comment prendre Rilatine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rilatine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Rilatine et dans quel cas est-il utilisé ?

Rilatine Modified Release et Rilatine 10 mg comprimés :

### Dans quel cas est-il utilisé

On utilise Rilatine pour traiter le « Trouble de Déficit de l'Attention/Hyperactivité » (TDAH).

- On l'utilise chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.
- On ne l'utilise qu'après avoir essayé des traitements non médicamenteux tels que la psychothérapie et la thérapie comportementale.

Rilatine ne doit pas être utilisé pour traiter un TDAH chez les enfants de moins de 6 ans ni chez les adultes. On ignore si son utilisation est sûre ou bénéfique chez ces personnes.

### Comment agit-il

Rilatine améliore l'activité de certaines parties du cerveau, qui sont sous-actives. Le médicament peut aider à améliorer l'attention (durée de l'attention) et la concentration et à réduire le comportement impulsif.

Le médicament s'administre dans le cadre d'un programme thérapeutique, qui inclut généralement :

- une psychothérapie
- une thérapie éducative et
- une sociothérapie.

Ce médicament n'est prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement des problèmes comportementaux chez les enfants ou les adolescents. Même s'il est impossible de guérir le TDAH, on peut le prendre en charge en utilisant des programmes thérapeutiques.

### Informations concernant le TDAH

Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH éprouvent des difficultés :

- à rester tranquilles et
- à se concentrer.

Ils ne sont pas responsables de leur incapacité à accomplir ces choses.

De nombreux enfants et adolescents luttent pour réaliser ces activités. Néanmoins, le TDAH peut leur causer des problèmes dans leur vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH peuvent avoir des difficultés d'apprentissage et des difficultés à faire leurs devoirs. Ils éprouvent des difficultés à bien se comporter à la maison, à l'école ou dans d'autres endroits.

Le TDAH n'affecte pas l'intelligence d'un enfant ou d'un adolescent.

Uniquement pour Rilatine 10 mg comprimés :

#### **Autres utilisations du méthylphénidate : Narcolepsie**

- Les médecins prescrivent parfois Rilatine pour le traitement de la narcolepsie.
- La narcolepsie est une affection caractérisée par des crises d'endormissement. Les patients atteints de narcolepsie ont des crises récurrentes d'endormissement irrésistible pendant la journée, même s'ils ont bien dormi durant la nuit.
- On utilise Rilatine 10 mg pour prendre en charge une somnolence excessive pendant la journée.
- La narcolepsie doit être diagnostiquée par un médecin à l'aide d'un enregistrement de profils de rythmes veille/sommeil.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rilatine ?**

**Ne prenez jamais Rilatine ou ne le faites jamais prendre à votre enfant :**

- si vous ou votre enfant êtes allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous ou votre enfant avez un problème au niveau de la thyroïde
- si vous ou votre enfant avez une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome)
- si vous ou votre enfant avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- si vous ou votre enfant avez un problème pour manger : lorsque vous n'avez pas faim ou ne voulez pas manger – tel qu'une « anorexie nerveuse »
- si vous ou votre enfant avez une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins, pouvant causer une douleur dans les bras et les jambes
- si vous ou votre enfant avez déjà eu des problèmes cardiaques – tels qu'une crise cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, une douleur et un inconfort dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou un problème cardiaque déjà présent à la naissance
- si vous ou votre enfant avez eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau – tel qu'un accident vasculaire cérébral, une dilatation et une faiblesse d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins, ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- si vous ou votre enfant avez des problèmes de santé mentale tels que :
  - un problème « psychopathique » ou de « personnalité limite »
  - des pensées ou des visions anormales ou une maladie appelée « schizophrénie »
  - des signes d'un problème sévère au niveau de l'humeur, tels que :
    - sentiment de vouloir se suicider
    - dépression sévère, où vous vous sentez triste, bon(ne) à rien et désespéré(e)
    - manie, où vous vous sentez anormalement excitable, hyperactif (-ive) et désinhibé(e)

Ne prenez pas le méthylphénidate si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou pour votre enfant. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le méthylphénidate, car il pourrait aggraver les problèmes.

### **Avertissements et précautions**

#### **Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre le traitement (ou le faire prendre à votre enfant) :**

- si vous ou votre enfant avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous ou votre enfant avez eu des crises (convulsions, épilepsie) ou tout examen anormal du cerveau (EEG)
- si vous ou votre enfant avez déjà abusé ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur prescription ou à des drogues
- si vous ou votre enfant êtes de sexe féminin et avez commencé à avoir vos règles (voir ci-dessous, rubrique « Grossesse, allaitement et contraception »)
- si vous ou votre enfant présentez des contractions répétées et difficiles à contrôler au niveau d'une partie quelconque du corps ou si vous ou votre enfant répétez des sons et des mots
- si vous ou votre enfant avez une tension artérielle élevée
- si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque non mentionné ci-dessus dans la rubrique « Ne prenez jamais Rilatine ou ne le faites jamais prendre à votre enfant »
- si vous ou votre enfant avez un problème de santé mentale non mentionné ci-dessus dans la rubrique « Ne prenez jamais Rilatine ou ne le faites jamais prendre à votre enfant ». D'autres problèmes de santé mentale incluent :
  - modifications de l'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire »)
  - apparition d'une agressivité ou d'une hostilité, ou aggravation de votre agressivité
  - visualisation, audition ou sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations)
  - fait de croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions)
  - sentiment de suspicion anormale (paranoïa)
  - sensation d'agitation, d'anxiété ou de tension
  - sentiment de dépression ou de culpabilité

Avant de débiter le traitement, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou pour votre enfant, car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera surveiller la manière dont le médicament agit sur vous ou sur votre enfant.

Au cours du traitement, les garçons et les adolescents peuvent souffrir inopinément d'érections prolongées, qui peuvent être douloureuses et survenir à tout moment. Il est important de contacter immédiatement votre médecin si votre érection dure plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

#### **Examens de contrôle que votre médecin réalisera avant que vous ou votre enfant ne débutiez la prise de méthylphénidate**

Ces examens de contrôle permettent de décider si le méthylphénidate est le médicament adéquat pour vous ou pour votre enfant. Votre médecin discutera avec vous concernant :

- tout autre médicament que vous ou votre enfant prenez
- l'existence éventuelle d'antécédents familiaux de décès soudain et inexplicé
- tout autre problème médical (par ex. problèmes cardiaques) que vous ou un membre de votre famille pouvez avoir
- la manière dont vous ou votre enfant vous sentez, notamment une sensation de haut ou de bas, le fait d'avoir des pensées étranges, ou si vous ou votre enfant avez eu l'une de ces sensations dans le passé
- l'existence éventuelle d'antécédents familiaux de « tics » (contractions répétées et difficiles à contrôler d'une partie quelconque du corps ou répétition de sons et de mots)
- tout problème de santé mentale ou de comportement que vous, votre enfant ou un autre membre de votre famille, avez déjà eu. Votre médecin discutera avec vous pour savoir si vous ou votre enfant êtes à risque d'avoir des modifications de l'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire »). Il vérifiera vos antécédents de santé mentale et vérifiera si l'un des membres de votre famille a des

antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

Il est important que vous fournissiez autant d'informations que possible car cela aidera votre médecin à décider si le méthylphénidate est le médicament adéquat pour vous ou pour votre enfant. Il est possible que votre médecin décide que d'autres tests médicaux sont nécessaires avant que vous ne débutiez la prise de ce médicament.

### **Autres médicaments et Rilatine**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas du méthylphénidate si vous ou votre enfant :

- prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO), utilisé pour traiter la dépression, ou si vous ou votre enfant avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec du méthylphénidate peut causer une augmentation brutale de votre tension artérielle.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier la manière dont ils agissent ou il peut causer des effets indésirables. Si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du méthylphénidate :

- autres médicaments pour traiter la dépression
- médicaments pour traiter des problèmes mentaux sévères
- médicaments pour traiter l'épilepsie
- médicaments utilisés pour réduire ou augmenter la tension artérielle
- certains remèdes contre la toux et le rhume contenant des médicaments pouvant modifier la tension artérielle. Il est important de vérifier avec votre pharmacien quand vous achetez l'un de ces produits
- médicaments diluant le sang pour empêcher la formation de caillots sanguins.

Si vous avez le moindre doute pour savoir si les médicaments que vous ou votre enfant prenez sont inclus dans la liste ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le méthylphénidate.

### **Subir une opération**

Veillez avertir votre médecin si vous ou votre enfant devez subir une opération. Vous ou votre enfant ne devez pas prendre du méthylphénidate le jour de votre intervention si l'on utilise un certain type d'anesthésiques, car il existe un risque d'élévation brutale de la tension artérielle pendant l'opération.

### **Tests de détection de médicaments**

Ce médicament peut induire des résultats positifs aux tests de détection de médicaments, y compris les tests utilisés dans la pratique sportive.

### **Rilatine avec des aliments, boissons et de l'alcool**

#### Rilatine 10 mg comprimés :

La prise simultanée du méthylphénidate avec des aliments permet d'arrêter les douleurs au niveau de l'estomac, les nausées ou les vomissements.

### **Prise de méthylphénidate avec de l'alcool**

#### Rilatine Modified Release et Rilatine 10 mg comprimés :

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut aggraver les effets indésirables de ce médicament. N'oubliez pas que certains aliments et certains médicaments contiennent de l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous ou votre fille êtes enceinte ou que vous ou votre fille allaitez, si vous ou votre fille pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou

pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles ne montrent pas d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales, bien qu'une faible augmentation du risque de malformations cardiaques en cas d'utilisation pendant le premier trimestre de grossesse ne puisse être exclue. Votre médecin pourra vous donner plus d'informations à propos de ce risque. Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser le méthylphénidate si vous ou votre fille :

- avez des rapports sexuels. Votre médecin discutera avec vous concernant les méthodes contraceptives.
- êtes enceinte ou susceptible de le devenir. Votre médecin doit décider si vous ou votre fille devez prendre du méthylphénidate.
- allaitez ou avez l'intention de le faire. Il est possible que le méthylphénidate s'élimine dans le lait maternel humain. Votre médecin doit donc décider si vous ou votre fille devez allaiter pendant la prise de méthylphénidate.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous ou votre enfant pouvez présenter des étourdissements, des problèmes d'accommodation de la vision ou une vision floue pendant la prise de méthylphénidate. Si c'est le cas, il peut s'avérer dangereux d'effectuer des activités telles que conduire un véhicule, utiliser des machines, rouler à vélo ou à cheval, ou grimper aux arbres.

### **Rilatine 10 mg comprimés contient du lactose et de l'amidon de blé**

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) vous ou votre enfant d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'amidon de blé. Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé), et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé de Rilatine 10 mg ne contient pas plus de 4,8 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

### **Rilatine Modified Release contient du sucrose**

Ce médicament contient du sucrose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) vous ou votre enfant d'une intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Rilatine ?**

### **Quelle quantité prendre ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- votre médecin débutera généralement le traitement avec une dose faible et l'augmentera progressivement si cela s'avère nécessaire.
- la dose quotidienne maximale est de 60 mg.

### Rilatine 10 mg comprimés :

- prenez Rilatine une ou deux fois par jour (par ex. au petit déjeuner et/ou au dîner).
- les comprimés doivent s'avaler avec un verre d'eau.
- vous pouvez casser les comprimés pour faciliter la prise.

### Rilatine Modified Release :

- prenez Rilatine Modified Release une fois par jour le matin, avec ou sans nourriture.
- la gélule doit s'avaler entière, avec un verre d'eau.
- ne pas écraser, mâcher ni diviser la gélule ou son contenu.

Si vous ou votre enfant êtes incapable d'avaler Rilatine Modified Release, vous pouvez saupoudrer le contenu de la gélule sur une petite quantité de nourriture, de la manière suivante :

- ouvrez soigneusement la gélule et saupoudrez les granules sur une petite quantité de nourriture molle (par ex. compote de pommes)
- la nourriture ne doit pas être chaude car cela pourrait altérer les propriétés particulières des granules
- ingérez immédiatement tout le mélange médicament/nourriture

Ne conservez pas le mélange médicament/nourriture pour une utilisation ultérieure.

### **Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement**

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux, veuillez-en avertir votre médecin. Il est possible qu'il décide que vous ou votre enfant avez besoin d'un autre traitement.

### **Utilisation incorrecte de Rilatine**

L'utilisation incorrecte de Rilatine peut causer un comportement anormal. Cela peut également indiquer que vous ou votre enfant commencez à devenir dépendant(e) du médicament. Veuillez avertir votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments sur prescription ou de drogues.

Ce médicament n'est destiné qu'à vous ou à votre enfant. Ne donnez pas ce médicament à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes similaires.

### **Si vous ou votre enfant avez pris plus de Rilatine que vous n'auriez dû**

Si vous ou votre enfant avez pris trop de médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Veuillez leur dire la quantité qui a été prise.

Les signes d'un surdosage peuvent inclure : vomissements, sensation d'agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions musculaires, convulsions (pouvant être suivies d'un coma), sentiment de grand bonheur, confusion, visualisation, sensation ou audition de choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), sueurs, rougeur, maux de tête, forte fièvre, modifications du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), tension artérielle élevée, dilatation des pupilles et sécheresse du nez et de la bouche. Spasmes musculaires, fièvre et coloration rouge-brune des urines, des signes possibles d'une destruction anormale des muscles (rhabdomyolyses), peuvent aussi se passer.

### **Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Rilatine**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant oubliez une dose, attendez le moment de la dose suivante.

### **Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Rilatine**

Si vous ou votre enfant arrêtez brutalement la prise de ce médicament, les symptômes du TDAH peuvent réapparaître ou des effets indésirables tels qu'une dépression peuvent apparaître. Il est possible que votre médecin souhaite réduire progressivement la quantité de médicament prise chaque jour, avant d'en arrêter complètement la prise. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par Rilatine.

### **Tests que votre médecin réalisera si vous ou votre enfant êtes sous traitement**

#### **Votre médecin effectuera certains tests**

- avant que vous ou votre enfant ne débutiez le traitement – afin de s'assurer que le traitement par Rilatine est sûr et qu'il s'avérera bénéfique.
- Après que vous ou votre enfant ayez débuté le traitement – ces tests seront effectués au moins tous les 6 mois, mais peut-être plus souvent. On les effectuera également en cas de modification de la dose.

- Ces tests incluent :
  - vérification de l'appétit
  - mesure de la taille et du poids
  - mesure de la tension artérielle et du pouls
  - vérification de tout problème concernant l'humeur, l'état d'esprit ou toute autre sensation inhabituelle. Ou si ces problèmes s'aggravent pendant la prise de Rilatine.

### **Traitement à long terme**

Il n'est pas nécessaire de prendre Rilatine pour toujours. Si vous ou votre enfant prenez Rilatine pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement pendant une courte durée, par ex. en période de vacances scolaires. Cet essai indiquera si la prise du médicament est encore nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Même si certaines personnes ont des effets indésirables, la plupart des gens trouvent que le traitement par méthylphénidate les aide. Votre médecin discutera avec vous concernant ces effets indésirables.

**Certains effets indésirables peuvent être sévères. Si vous ou votre enfant avez l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement un médecin :**

### **Fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 10)**

- rythme cardiaque irrégulier (palpitations)
- modifications de l'humeur ou alternance de l'humeur (« des hauts et des bas ») ou modifications de la personnalité

### **Peu fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 100)**

- pensées ou envie de suicide
- sensation ou audition de choses qui ne sont pas réelles, il s'agit d'un signe de psychose
- élocution et mouvements corporels incontrôlables (syndrome de La Tourette)
- signes d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou une urticaire au niveau de la peau, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou troubles respiratoires

### **Rare (survenant chez moins d'une personne sur 1 000)**

- sensation inhabituelle d'excitation, d'hyperactivité et de désinhibition (manie)

### **Très rare (survenant chez moins d'une personne sur 10 000)**

- crise cardiaque
- convulsions (crises, épilepsie)
- desquamation de la peau ou taches rouges pourpres
- spasmes musculaires impossibles à contrôler au niveau de vos yeux, de votre tête, de votre cou, de votre corps et du système nerveux, dus à un déficit temporaire de l'apport de sang au cerveau
- paralysie ou problèmes au niveau des mouvements et de la vision, difficultés à parler (il peut s'agir de signes de problèmes au niveau des vaisseaux sanguins de votre cerveau)
- diminution du nombre des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes sanguines), ce qui peut vous rendre plus sensible aux infections, et vous donner une tendance à saigner et à vous faire des bleus plus facilement
- une augmentation soudaine de la température corporelle, une tension artérielle très élevée et des convulsions sévères (« syndrome malin des neuroleptiques »). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit induit par le méthylphénidate ou par d'autres médicaments pouvant être pris en association avec le méthylphénidate.

**Autres effets indésirables (leur fréquence de survenue est inconnue)**

- pensées indésirables revenant sans cesse
- évanouissement inexpliqué, douleur dans la poitrine, essoufflement (il peut s'agir de signes de problèmes cardiaques)
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections

Si vous ou votre enfant avez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

**D'autres effets indésirables sont les effets suivants ; s'ils deviennent sévères, veuillez avvertir votre médecin ou votre pharmacien :**

**Très fréquent (survenant chez plus d'une personne sur 10)**

- maux de tête
- sensation de nervosité
- incapacité à dormir
- se sentir mal
- bouche sèche
- perte d'appétit ou réduction de l'appétit

**Fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 10)**

- douleur articulaire
- température élevée (fièvre)
- perte inhabituelle de cheveux ou amincissement des cheveux
- sensation inhabituelle d'endormissement ou de somnolence
- démangeaisons, éruption cutanée ou éruptions rouges et surélevées s'accompagnant de démangeaisons
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge
- tension artérielle élevée, rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- sensation d'étourdissement, mouvements que vous ne pouvez pas contrôler, fait d'être anormalement actif (-ve)
- sensation d'agressivité, d'agitation, de nervosité, d'anxiété, de dépression, d'irritabilité ou inquiétude et comportement anormal
- problèmes pour dormir
- mal aux dents
- douleur au niveau de l'estomac, diarrhée, sensation de ballonnement, inconfort au niveau de l'estomac et vomissements. Ces effets surviennent généralement au début du traitement et peuvent être réduits par la prise du médicament avec des aliments.
- doigts et/ou orteils froids
- tremblements ou frissonnements
- baisse du désir sexuel
- transpiration excessive
- se sentir fatigué
- avoir soif
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme)

**Peu fréquent (survenant chez moins d'une personne sur 100)**

- constipation
- inconfort dans la poitrine
- sang dans les urines
- vision double ou floue
- douleur musculaire, contractions musculaires
- essoufflement ou douleur dans la poitrine
- augmentation des résultats des tests du foie (observés lors d'un test sanguin)
- colère, ou crises de larmes, perception excessive de l'environnement

**Rare (survenant chez moins d'une personne sur 1 000)**

- modifications de l'instinct sexuel
- sentiment de désorientation

- dilatation des pupilles, vision trouble
- gonflement des seins chez l'homme
- transpiration excessive, rougeur de la peau, éruption cutanée rouge et surélevée

**Très rare (survenant chez moins d'une personne sur 10 000)**

- crise cardiaque
- décès soudain
- crampes musculaires
- petites marques rouges sur la peau
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- anomalies de la fonction du foie, incluant une insuffisance hépatique et un coma
- modifications des résultats de tests – incluant les tests du foie et du sang
- tentative de suicide, pensées anormales, manque de sensation ou d'émotion, fait d'accomplir constamment les mêmes choses, fait d'être obsédé(e) par une chose
- engourdissement des doigts et des orteils, picotements et changement de couleur (de blanc à bleu, puis rouge) suivi d'une froideur (« phénomènes de Raynaud »)

**Autres effets indésirables (leur fréquence de survenue est inconnue) :**

- migraine
- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents, rapides ou supplémentaires
- une crise majeure (« convulsions grand mal »)
- fait de croire des choses qui ne sont pas vraies, confusion
- douleur sévère au niveau de l'estomac, s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau (accident vasculaire cérébral, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale).
- impuissance
- flux de paroles excessif et incontrôlé
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence)
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- bégaiement
- saignements de nez

**Effets sur la croissance**

Lorsqu'on l'utilise pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut causer une réduction de la croissance chez certains enfants. Elle survient chez moins d'un enfant sur 10.

- Il peut s'agir d'un déficit au niveau de la prise de poids ou de la croissance en taille.
- Votre médecin vérifiera soigneusement votre taille et votre poids, ainsi que la manière dont vous mangez.
- Si vous ne grandissez pas comme prévu, votre traitement par méthylphénidate peut être arrêté pendant une courte durée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
-----------------	-------------------

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet: <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>
---	---

## 5. Comment conserver Rilatine ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### Rilatine Modified Release :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

### Rilatine 10 mg comprimés :

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **Ce que contient Rilatine**

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate.

- Rilatine 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
- Rilatine Modified Release 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
- Rilatine Modified Release 20 mg contient 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
- Rilatine Modified Release 30 mg contient 30 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
- Rilatine Modified Release 40 mg contient 40 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Les autres composants sont :

### Rilatine 10 mg comprimés :

Phosphate de calcium, lactose monohydraté, amidon de blé, gélatine, stéarate de magnésium, talc.

### Rilatine Modified Release :

Copolymère de méthacrylate d'ammonium, gélatine, copolymère d'acide méthacrylique, sphères de sucre (contenant du saccharose et de l'amidon de maïs), talc, dioxyde de titane (E171), citrate de triéthyle, oxyde de fer jaune (E172) (gélules de 10 mg, 30 et 40 mg), oxyde de fer noir (E172) (gélules de 10 mg et 40 mg), macrogol, oxyde de fer rouge (E172) (gélules de 10 mg et 40 mg).

### **Aspect de Rilatine et contenu de l'emballage extérieur**

Rilatine comprimés est disponible en un seul dosage : 10 mg.

Le médicament est disponible en emballages sous plaquettes contenant 20 comprimés.

Rilatine Modified Release est disponible en quatre dosages : 10 mg, 20 mg, 30 mg et 40 mg.  
Le médicament est disponible en flacons contenant 30 ou 60 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Allemagne

é-mail: rilatine.medinfo.BE@infectopharm.com

**Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Rilatine 10 mg comprimés: BE051597 / LU: 2002096657

Rilatine Modified Release 10 mg: BE426413 / LU: 2014060160

Rilatine Modified Release 20 mg: BE241534 / LU: 2010030097

Rilatine Modified Release 30 mg: BE241543 / LU: 2010030098

Rilatine Modified Release 40 mg: BE241552 / LU: 2010080034

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**