

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Rilatine 10 mg Tabletten

Rilatine Modified Release 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Rilatine Modified Release 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Rilatine Modified Release 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Rilatine Modified Release 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

### Methylphenidat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Rilatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rilatine beachten?
3. Wie ist Rilatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rilatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Rilatine und wofür wird es angewendet?

Rilatine Modified Release und Rilatine 10 mg Tabletten:

### Behandlungsanzeigen

Rilatine ist angezeigt zur Behandlung von „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS).

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es wird erst angewendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht worden sind, beispielsweise Beratung und Verhaltenstherapie.

Rilatine ist nicht als Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen vorgesehen. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Menschen unbedenklich oder nützlich ist.

### Wirkungsweise

Rilatine verbessert die Aktivität bestimmter Regionen des Gehirns, die unteraktiv sind. Dieses Arzneimittel kann zu einer Steigerung der Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und der Konzentration und zu einer Einschränkung des impulsiven Verhaltens beitragen.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, das normalerweise Folgendes umfasst:

- psychologische,
- Erziehungs- und
- Sozialtherapie.

Es wird nur durch Ärzte vorgeschrieben, die Erfahrung mit Verhaltensproblemen bei Kindern oder Jugendlichen haben. Obwohl ADHS nicht geheilt werden kann, kann es mit Behandlungsprogrammen unter Kontrolle gehalten werden.

**Was ist ADHS?**

Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwierig,

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihre Schuld, dass sie diese Dinge nicht tun können.

Viele Kinder und Jugendliche haben Probleme, diese Dinge zu tun. Mit ADHS können sie aber Schwierigkeiten im täglichen Leben verursachen. Kinder und Jugendliche mit ADHS haben möglicherweise Probleme beim Lernen und bei Hausaufgaben. Sie finden es schwierig, sich zuhause, in der Schule oder anderswo gut zu benehmen.

ADHS hat keinerlei Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

Nur Rilatine 10 mg Tabletten:

**Andere Anwendungen von Rilatine: Narkolepsie**

- Ärzte verschreiben Rilatine manchmal zur Behandlung von Narkolepsie.
- Narkolepsie ist eine Störung mit Schlafanfällen. Patienten mit Narkolepsie haben wiederholt auftretende Anfälle von unwiderstehlicher Tagesschläfrigkeit, auch wenn sie nachts gut schlafen.
- Rilatine 10 mg wird zur Kontrolle übermäßiger Tagesschläfrigkeit angewendet.
- Narkolepsie sollte durch einen Arzt durch Aufzeichnung der Schlaf-Wach-Muster diagnostiziert werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rilatine beachten?****Rilatine darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der Schilddrüse haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Essstörung haben, bei der Sie keinen Hunger haben oder nicht essen wollen - wie beispielsweise „Anorexia nervosa“.
- wenn Sie oder Ihr Kind sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen kann.
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit Herzprobleme hatten - wie beispielsweise einen Herzanfall, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beschwerden in der Brustgegend, Herzinsuffizienz, Herzerkrankung oder mit einem Herzproblem geboren wurden.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit den Blutgefäßen im Gehirn gehabt haben - wie beispielsweise einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit der geistigen Gesundheit haben, beispielsweise:
  - eine „psychopathische“ oder „Borderline“-Persönlichkeitsstörung
  - abnormale Gedanken oder Visionen oder eine Erkrankung namens „Schizophrenie“
  - Anzeichen eines schweren Stimmungsproblems wie:
    - Suizidgedanken
    - schwere Depression, wobei Sie sich niedergeschlagen, wertlos und hoffnungslos fühlen
    - Manie, wobei Sie sich unüblich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen.

Sie dürfen Methylphenidat nicht einnehmen bzw. verabreichen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen. Methylphenidat kann nämlich zu einer Verschlimmerung dieser Probleme führen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rilatine einnehmen,**

- wenn Sie oder Ihr Kind Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind Anfälle (Konvulsionen, Epilepsie) oder abnormale Befunde bei Gehirnuntersuchungen (EEG) hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind jemals Alkohol, Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.
- wenn Sie oder Ihr Kind weiblich sind und Monatsblutungen haben (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung“ unten).
- wenn Sie oder Ihr Kind schwierig unter Kontrolle zu haltende, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder Geräusche und Wörter wiederholen.
- wenn Sie oder Ihr Kind Bluthochdruck haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Methylphenidat darf nicht eingenommen werden“ oben angeführt ist.
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit der geistigen Gesundheit haben, das nicht im Abschnitt „Methylphenidat darf nicht eingenommen werden“ oben angeführt ist. Andere Probleme mit der geistigen Gesundheit umfassen:
  - Stimmungsschwankungen (von Manie bis Depression - wird „bipolare Störung“ genannt)
  - Aggressivität oder Feindseligkeit oder eine Verschlimmerung der Aggressivität
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
  - Dinge glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
  - sich unüblich misstrauisch fühlen (Paranoia)
  - sich unruhig, ängstlich oder gespannt fühlen
  - sich niedergeschlagen oder schuldig fühlen.

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Hinweise auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Methylphenidat kann nämlich zu einer Verschlimmerung dieser Probleme führen. Ihr Arzt wird überwachen wollen, welche Wirkung das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind hat.

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Rilatine in Betracht ziehen.

Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

### **Kontrollen, die Ihr Arzt ausführen wird, bevor Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Rilatine beginnen**

Diese Kontrollen dienen dazu zu entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird Folgendes mit Ihnen besprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen/anwenden.
- ob es in Ihrer Familie Fälle von unerklärtem plötzlichem Tod gibt.
- eventuelle andere medizinische Probleme (wie Herzprobleme), die Sie oder Verwandte haben.
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, beispielsweise sich fröhlich oder niedergeschlagen fühlen, seltsame Gedanken haben oder ob Sie oder Ihr Kind solche Gefühle in der Vergangenheit hatten.
- ob es in der Familie Fälle von „Ticks“ gibt (schwierig unter Kontrolle zu haltende, wiederholte Zuckungen von Körperteilen oder das Wiederholen von Geräuschen und Wörtern).
- mentale Gesundheits- oder Verhaltensprobleme, die Sie oder Ihr Kind oder andere Familienmitglieder in der Vergangenheit hatten. Ihr Arzt wird besprechen, ob Sie oder Ihr Kind ein Risiko auf Stimmungsschwankungen haben (von Manie bis Depression - wird

„bipolare Störung“ genannt). Er wird die Entwicklung Ihrer geistigen Gesundheit kontrollieren und überprüfen, ob es in Ihrer Familie Fälle von Suizid, bipolarer Störung oder Depression gibt.

Es ist wichtig, dass Sie möglichst viele Informationen mitteilen. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass weitere medizinische Tests notwendig sind, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen können.

### **Einnahme von Rilatine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Rilatine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel namens „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) gegen Depression einnehmen, oder das in den letzten 14 Tagen der Fall war. Die Einnahme eines MAO-Hemmers mit Methylphenidat kann zu einem plötzlichen Anstieg Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- andere Arzneimittel bei Depression
- Arzneimittel bei schweren Problemen mit der geistigen Gesundheit
- Arzneimittel bei Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Steigerung des Blutdrucks
- bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen, die Substanzen enthalten, die den Blutdruck beeinflussen können. Sie müssen das mit Ihrem Apotheker kontrollieren, wenn Sie eines dieser Präparate kaufen
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnsel zu verhindern.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen, zu dieser Liste gehören, fragen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Vor einer Operation**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind sich einer Operation unterziehen müssen. Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidat am Tag der Operation nicht einnehmen, wenn eine bestimmte Art von Anästhetikum angewendet wird. Während der Operation kann nämlich ein plötzlicher Anstieg des Blutdrucks eintreten.

### **Drogentest**

Dieses Arzneimittel kann bei einem Drogentest ein positives Ergebnis zeigen. Das trifft auch auf Dopingtests zu.

### **Einnahme von Rilatine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

#### Rilatine 10 mg Tabletten:

Die Einnahme von Methylphenidat mit Nahrungsmitteln kann dazu beitragen, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen zu verhindern.

### **Bei Einnahme von Rilatine zusammen mit Alkohol**

#### Rilatine Modified Release und Rilatine 10 mg Tabletten:

Trinken Sie während der Einnahme von Rilatine keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern. Denken Sie daran, dass manche Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie oder ihre Tochter schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie oder ihre Tochter vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Sprechen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie oder Ihre Tochter Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird Verhütungsmethoden mit Ihnen besprechen
- wenn Sie oder Ihre Tochter schwanger sind oder sein könnten. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter Methylphenidat einnehmen sollten.
- wenn Sie oder Ihre Tochter stillen oder stillen möchten. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie oder Ihr Kind könnten sich während der Einnahme von Methylphenidat schwindlig fühlen, Schwierigkeiten haben, die Augen zu fokussieren, oder an getrübttem Sehen leiden. Wenn das der Fall ist, kann es gefährlich sein, Dinge zu tun, wie ein Fahrzeug zu lenken, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

### **Rilatine 10 mg Tabletten enthält Lactose und Weizenstärke**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Rilatine 10 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Weizenstärke. Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette Rilatine 10 mg enthält nicht mehr als 4,8 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Rilatine Modified Release enthält Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Rilatine Modified Release erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Rilatine einzunehmen?**

### **Dosierung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis starten und diese Dosis bei Bedarf schrittweise erhöhen.
- Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.

### Rilatine 10 mg Tabletten:

- Nehmen Sie Rilatine ein oder zwei Mal täglich ein (z. B. beim Frühstück und/oder Mittagessen).
- Die Tabletten müssen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Sie können die Tabletten zerbrechen, um das Schlucken zu erleichtern.

**Rilatine Modified Release:**

- Nehmen Sie Rilatine Modified Release einmal täglich morgens mit oder ohne Nahrungsmittel ein.
- Die Kapsel muss unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Sie dürfen die Kapsel oder deren Inhalt nicht zerdrücken, kauen oder teilen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Rilatine Modified Release nicht schlucken können, können Sie den Inhalt folgendermaßen auf eine geringe Menge eines Nahrungsmittels streuen:

- Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig und streuen Sie die Körnchen über etwas cremige Nahrung (z. B. Apfelmus).
- Die Nahrung darf nicht warm sein, da das die besonderen Eigenschaften der Körnchen beeinträchtigen könnte.
- Die gesamte Mischung Nahrung-Arzneimittel muss sofort gegessen werden. Diese Mischung kann nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

**Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1 Monat Behandlung nicht besser fühlen**

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er kann entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung brauchen.

**Wenn Rilatine nicht richtig angewendet wird**

Wenn Rilatine nicht richtig angewendet wird, kann das abnormales Verhalten verursachen. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit vom Arzneimittel entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit Alkohol, Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Dieses Arzneimittel wurde nur Ihnen oder Ihrem Kind vorgeschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese scheinbar die gleichen Beschwerden haben.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Rilatine eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Arzneimittel eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotruf (070/245.245) auf. Sagen Sie dem Arzt oder Pflegepersonal, wie viel eingenommen wurde.

Anzeichen einer Überdosis können umfassen: Erbrechen, Ruhelosigkeit, Zittern, vermehrte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen (Anfälle (möglicherweise gefolgt von Koma), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht echt sind (Halluzinationen), Schwitzen, Flush, Kopfschmerzen, hohes Fieber, veränderter Herzschlag (langsam, schnell und unregelmäßig), hoher Blutdruck, erweiterte Pupillen, trockene Nase und Mundtrockenheit. Muskelkrämpfe, Fieber und rot-brauner Urin, die mögliche Anzeichen einer anormalen Auflösung von Muskeln sein können (Rhabdomyolyse), können ebenfalls auftreten.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Rilatine vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen, warten Sie, bis es Zeit für die folgende Dosis ist.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Rilatine abbrechen**

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels abrupt abbrechen, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder Nebenwirkungen wie Depression auftreten. Ihr Arzt wird die Tagesdosis des Arzneimittels schrittweise abbauen, bevor es ganz abgesetzt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Rilatine abbrechen.

**Was wird Ihr Arzt tun, wenn Sie oder Ihr Kind behandelt werden?****Ihr Arzt wird einige Tests durchführen**

- bevor Sie oder Ihr Kind die Einnahme beginnen - um sicher zu stellen, dass Rilatine

- unbedenklich ist und eine positive Wirkung haben wird.
- nachdem Sie oder Ihr Kind die Einnahme begonnen haben - mindestens alle 6 Monate, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch durchgeführt, wenn die Dosis verändert wird.
- Diese Tests werden umfassen:
  - Kontrolle des Appetits
  - Messung von Größe und Gewicht
  - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
  - Kontrolle auf Probleme mit Stimmung, Geisteshaltung oder eventuellen anderen unüblichen Gefühlen. Oder ob solche Gefühle während der Einnahme von Rilatine schlimmer geworden sind.

### **Langzeitbehandlung**

Rilatine muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Rilatine länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung kurz unterbrechen. Das kann während der Schulferien getan werden. So wird festgestellt, ob das Arzneimittel noch notwendig ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl manche Menschen Nebenwirkungen bekommen, finden die meisten Menschen, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen:

**Manche Nebenwirkungen können schwer sein. Wenn Sie oder Ihr Kind irgendeine der unten angeführten Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

### **Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)**

- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit

### **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)**

- Suizidgedanken
- Dinge fühlen oder hören, die nicht echt sind, das sind Anzeichen einer Psychose
- unkontrolliertes Sprechen oder Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen einer Allergie wie Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden

### **Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)**

- sich unüblich erregt, überaktiv und ungehemmt fühlen (Manie)

### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)**

- Herzanfall
- Anfälle (Konvulsionen, Epilepsie)
- Schälen der Haut oder violett-rote Flecken
- Muskelspasmen, die Sie nicht kontrollieren können und die Augen, Kopf, Hals, Körper und Nervensystem beeinflussen - aufgrund einer vorübergehenden Durchblutungsstörung des Gehirns
- Lähmung oder Probleme beim Bewegen und Sehen, Schwierigkeiten beim Sprechen (das können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn sein)
- Senkung der Anzahl von Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch die Infektionsanfälligkeit steigt und leichter Blutungen und blaue Flecken auftreten können
- ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere

Konvulsionen („malignes neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel verursacht wird, die in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden.

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)**

- unerwünschte Gedanken, die immer wieder zurückkehren
- unerklärte Ohnmacht, Schmerzen in der Brustgegend, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen

Wenn Sie oder Ihr Kind irgendeine der oben angeführten Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

**Andere Nebenwirkungen umfassen Folgendes (wenn Sie schwer werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker):**

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)**

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit.
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Appetitmangel oder geringerer Appetit

**Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)**

- Gelenkschmerzen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- unüblicher Haarausfall
- unübliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Juckreiz, Ausschlag oder erhabener, roter, juckender Ausschlag (Quaddeln)
- Husten, Halsschmerzen oder Nasen- und Halsreizung
- hoher Blutdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierte Bewegungen, unübliche Aktivität
- Aggressivität, Ruhelosigkeit, Nervosität, Angst, Depression, Reizbarkeit oder Unruhe und Verhaltensstörung
- Schlafprobleme
- Zahnschmerzen
- Magenschmerzen, Durchfall, Blähungen, Magenbeschwerden und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können eingeschränkt werden, wenn das Arzneimittel mit Nahrung eingenommen wird.
- kalte Finger und/oder Zehen
- Zittern oder Beben
- vermindertes sexuelles Verlangen
- übermäßiges Schwitzen
- Müdigkeit
- Durst
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Personen)**

- Verstopfung
- Beschwerden in der Brustgegend
- Blut im Harn
- Doppeltsehen oder getrübbtes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzuckungen
- Kurzatmigkeit oder Schmerzen in der Brustgegend
- Anstieg der Leberfunktionswerte (festgestellt in einem Bluttest)
- Wut, sich weinerlich fühlen, sich der Umgebung übermäßig bewusst sein
- trockenes Auge

**Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen)**

- veränderte Libido
- Desorientiertheit
- erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Schwellung der Brüste beim Mann
- vermehrtes Schwitzen, Rötung der Haut, roter, erhabener Hautausschlag
- Zwangsstörung (*obsessive-compulsive disorder*, OCD) [einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge)]

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Personen)**

- Herzanfall
- plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- kleine rote Punkte auf der Haut
- Entzündung oder blockierte Arterien im Gehirn
- Leberfunktionsstörung einschließlich Leberinsuffizienz und Koma
- veränderte Testergebnisse - einschließlich Leber- und Bluttests
- Suizidversuch, abnormales Denken, Mangel an Gefühl oder Emotion
- Gefühllosigkeit in Fingern und Zehen, Prickeln und veränderte Farbe (von Weiß auf Blau, dann Rot) bei Kälteeinwirkung („Raynaud-Phänomen“).

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)**

- Migräne
- sehr hohes Fieber
- langsame, schnelle oder zusätzliche Herzschläge
- ein schwerer Anfall („Grand-mal-Konvulsionen“)
- Dinge glauben, die nicht wahr sind, Verwirrtheit
- starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, zerebrale Arteriitis oder Verstopfung von Blutgefäßen im Gehirn).
- Impotenz
- übermäßiger unkontrollierter Rededrang
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten
- erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

**Auswirkungen auf das Wachstum**

Wenn Methylphenidat länger als ein Jahr angewendet wird, kann es bei einigen Kindern einen Wachstumsrückstand verursachen. Das betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Das Kind kann zu wenig zunehmen oder zu wenig wachsen.
- Ihr Arzt wird Größe und Gewicht sowie Appetit genau beobachten.
- Wenn Sie nicht wachsen wie erwartet, kann Ihre Behandlung mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

<b>Belgien</b>	<b>Luxemburg</b>
----------------	------------------

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte <a href="http://www.afmps.be">www.afmps.be</a> Abteilung Vigilanz: Website: <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 oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : <a href="http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz">www.guichet.lu/pharmakovigilanz</a>
---	--

## 5. Wie ist Rilatine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Rilatine Modified Release:

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

### Rilatine 10 mg Tabletten:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Rilatine enthält**

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

- Rilatine 10 mg Tabletten enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Rilatine Modified Release 10 mg enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Rilatine Modified Release 20 mg enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Rilatine Modified Release 30 mg enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Rilatine Modified Release 40 mg enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

### Rilatine 10 mg Tabletten:

Calciumphosphat, Lactose-Monohydrat, Weizenstärke, Gelatine, Magnesiumstearat, Talk.

### Rilatine Modified Release:

Ammoniummethacrylat-Copolymer, Gelatine, Methacrylsäure-Copolymer, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Talk, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, gelbes Eisenoxid (E 172) (10-, 30- und 40-mg-Kapseln), schwarzes Eisenoxid (E 172) (10- und 40-mg-Kapseln), Macrogol, rotes Eisenoxid (E 172) (10- und 40-mg-Kapseln).

### **Wie Rilatine aussieht und Inhalt der Packung**

Rilatine Tabletten sind in einer Stärke erhältlich: 10 mg.

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Rilatine Modified Release ist in vier Stärken erhältlich: 10 mg, 20 mg, 30 mg und 40 mg.

Das Arzneimittel ist in Flaschen mit 30 oder 60 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

64646 Heppenheim

Deutschland

E-Mail: rilatine.medinfo.BE@infectopharm.com

**Zulassungsnummern**

Rilatine 10 mg Tabletten: 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

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.**