Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rilatine 10 mg tabletten
Rilatine Modified Release 10 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Rilatine Modified Release 20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Rilatine Modified Release 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Rilatine Modified Release 40 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Methylfenidaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Rilatine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rilatine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Rilatine Modified Release en Rilatine 10 mg tabletten:
Waarvoor wordt Rilatine ingenomen?
Rilatine wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD – 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder').
- Rilatine 10 mg tabletten: Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.
- Rilatine Modified Release: Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder, en bij volwassenen.
- Het wordt pas gebruikt nadat behandelingen zijn geprobeerd waarbij geen geneesmiddelen worden gebruikt. Dit kan gaan om gespreks- en gedragstherapie.

Rilatine 10 mg tabletten is niet aangewezen voor gebruik als behandeling voor ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar en ook niet bij volwassenen.
Rilatine Modified Release is niet aangewezen voor gebruik als behandeling voor ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar.
Het is niet bekend of het veilig of nuttig is voor personen in deze leeftijdsgroepen.

Hoe werkt Rilatine?
Rilatine verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die onvoldoende actief zijn. Het geneesmiddel kan helpen bij het verbeteren van de aandacht (tijdspanne dat men aandachtig is) en de concentratie, en bij het verminderen van impulsief gedrag.
Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma dat gewoonlijk uit het volgende bestaat:
- psychologische,
- opvoedkundige en

- sociale therapie.

Het wordt uitsluitend door artsen voorgeschreven die ervaring hebben in ADHD zoals een deskundige kinderarts, een kinder- en jeugdpsychiater of een psychiater voor volwassenen. . Hoewel ADHD niet kan worden genezen, kan het wel met behandelprogramma's onder controle worden gehouden.

Informatie over ADHD
Kinderen en jongeren met ADHD:
- vinden het moeilijk om stil te zitten en
- vinden het moeilijk om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze deze dingen niet kunnen.
Veel kinderen en jongeren hebben het lastig met deze dingen. Met ADHD kan dit echter problemen geven in het alledaagse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen leerproblemen hebben en kunnen problemen hebben met het maken van huiswerk. Ze vinden het moeilijk om zich thuis, op school of elders goed te gedragen.

Volwassenen met ADHD hebben vaak moeite met zich te concentreren. Ze voelen zich vaak rusteloos, ongeduldig en onoplettend. Ze kunnen problemen ondervinden met het organiseren van hun privéleven en werk.
ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

Niet alle patiënten met ADHD hoeven met medicatie behandeld te worden en de beslissing om Rilatine voor te schrijven vereist een zeer grondige beoordeling van de ernst en duur van de symptomen van de patiënt in verhouding tot de leeftijd.

Alleen Rilatine 10 mg tabletten:
Ander gebruik van methylfenidaat: narcolepsie
- Soms schrijven artsen Rilatine voor als behandeling voor narcolepsie.
- Narcolepsie is een slaapaanvalstoornis. Patiënten met narcolepsie hebben herhaaldelijk aanvallen van onbedwingbare slaperigheid overdag, zelfs als ze 's nachts goed slapen.
- Rilatine 10 mg tabletten worden gebruikt om overmatige slaperigheid overdag onder controle te houden.
- Narcolepsie moet door een arts zijn vastgesteld door het ontwaak-slaap-patroon vast te leggen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken? Als u of uw kind
- allergisch bent/is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- een schildklierprobleem heeft
- een verhoogde druk in het oog (glaucoom) heeft
- een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft
- een eetstoornis heeft waarbij u/uw kind geen honger voelt of waarbij u/uw kind niet wil(t) eten, zoals anorexia nervosa
- een hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken
- ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, een onregelmatige hartslag, pijn en ongemakkelijk gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening, of bent/is geboren met een hartprobleem
- een probleem met de bloedvaten in de hersenen heeft, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten, of ontstoken bloedvaten (vasculitis)
- problemen heeft met de geestelijke gezondheid, zoals:

- een psychopathische of borderlinepersoonlijkheidsstoornis,
- abnormale gedachten of visioenen of een ziekte die schizofrenie wordt genoemd,
- tekenen van een ernstige stemmingsstoornis, zoals:
  - zichzelf willen doden,
  - ernstige depressie, waarbij u erg verdrietig bent, zich waardeloos en hopeloos voelt,
  - manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

Neem methylfenidaat niet in als een van de hierboven vermelde situaties op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker vooraleer methylfenidaat in te nemen. Dit is omdat methylfenidaat deze problemen erger kan maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker vóór de behandeling als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft
- epileptische aanvallen (stuipen, convulsies, epilepsie) of afwijkende hersenscans (eeg's) heeft
- ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd was
- een vrouw bent/is die al menstrueert (zie het punt 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder)
- moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen met een deel of delen van het lichaam heeft of herhaaldelijk geluiden maakt of woorden zegt
- hoge bloeddruk heeft
- een hartaandoening heeft die niet wordt vermeld onder het punt 'Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?'
- een probleem met de geestelijke gezondheid heeft die niet wordt vermeld onder het punt 'Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?'. Andere problemen met de geestelijke gezondheid omvatten de volgende:
  - stemmingswisselingen (van een manische periode tot een depressieve periode - 'bipolaire stoornis' genoemd)
  - voor het eerst agressief of vijandig gedrag vertoont, of verergering van agressief gedrag
  - dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn (hallucinaties)
  - dingen denkt die niet echt zijn (waanideeën)
  - ongewoon achterdochtig bent/is (paranoia)
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelt
  - zich terneergeslagen of schuldig voelt.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de hierboven vermelde situaties op u of uw kind van toepassing is voordat u of uw kind de behandeling start. Dit is omdat methylfenidaat deze problemen erger kan maken. Uw arts zal willen opvolgen welk effect het geneesmiddel op u of uw kind heeft.

Neem contact op met uw arts als u of uw kind last krijgt van wazig zien of andere problemen met het zien. Uw arts kan overwegen om de behandeling met Rilatine te stoppen.

Tijdens de behandeling kunnen jongens en mannen onverwacht aanhoudende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan te allen tijde optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien de erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

Welke controles zal uw arts uitvoeren voordat u of uw kind methylfenidaat begint in te nemen?
Deze controles dienen om te bepalen of methylfenidaat het aangewezen geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts zal het volgende met u bespreken:

- alle andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt

- of er sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden in de familie
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u of uw familieleden mogelijk hebben
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld of u zich emotioneel voelt, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind deze gevoelens ooit heeft gehad
- of er in de familie een voorgeschiedenis van tics is (lastig onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen met een deel of delen van het lichaam of herhaaldelijk geluiden maken of woorden zeggen)
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid of gedragsproblemen die u, uw kind of andere familieleden ooit heeft/hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind een risico van stemmingswisselingen loopt (van een manische periode tot een depressieve periode - 'bipolaire stoornis' genoemd). Uw arts zal uw voorgeschiedenis met betrekking tot uw geestelijke gezondheid doornemen en zal nagaan of een familielid een voorgeschiedenis van zelfdoding, bipolaire stoornis of depressie heeft.

Het is belangrijk dat u of uw kind zo veel mogelijk informatie geeft, zodat uw arts kan bepalen of methylfenidaat het aangewezen geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan bepalen dat nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind dit geneesmiddel begint in te nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Rilatine nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?
- U neemt een geneesmiddel in dat 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) wordt genoemd en dat gebruikt wordt voor depressie, of hebt in de laatste 14 dagen een MAO-remmer gebruikt. Wanneer een MAO-remmer in combinatie met een methylfenidaat wordt gebruikt, kan dit leiden tot een plotselinge stijging van uw bloeddruk.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat een invloed hebben op de manier waarop die werken of kan het bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat inneemt:
- andere geneesmiddelen voor depressie
- geneesmiddelen voor ernstige problemen met de geestelijke gezondheid
- geneesmiddelen voor epilepsie
- geneesmiddelen voor het verlagen of verhogen van de bloeddruk
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid die bestanddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u dit met uw apotheker bespreekt wanneer u een van deze producten koopt
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen.

Als u twijfelt of een van de geneesmiddelen die u of uw kind inneemt tot de hierboven vermelde lijst behoort, vraag het dan aan uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat inneemt.

Moet u een operatie ondergaan?
Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. U of uw kind mag op de dag van de operatie geen methylfenidaat innemen als een bepaald type anestheticum wordt gebruikt. Dit is omdat de kans bestaat dat de bloeddruk tijdens de operatie plotseling stijgt.

Drugtests
Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op drugsgebruik wordt getest. Dit omvat ook tests die bij sport worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Rilatine 10 mg tabletten:
Inname van methylfenidaat met voedsel kan maagpijn, een ziek gevoel of ziek zijn doen verdwijnen.

Inname van methylfenidaat met alcohol
Rilatine Modified Release en Rilatine 10 mg tabletten:
Drink geen alcohol wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel doen verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u of is uw dochter zwanger, denkt u of uw dochter zwanger te zijn, wilt u of uw dochter zwanger worden of geeft u of uw dochter borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw dochter dit geneesmiddel gebruikt.

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboorteafwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel het uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat gebruikt als u of uw dochter:
- seksueel actief bent/is. Uw arts zal voorbehoedsmiddelen met u bespreken.
- (mogelijk) zwanger bent/is. Uw arts zal bepalen of u of uw dochter methylfenidaat mag innemen.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is om borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat in de moedermelk terechtkomt. Daarom zal uw arts bepalen of u of uw dochter borstvoeding mag geven terwijl u of uw dochter methylfenidaat inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U of uw kind kan zich duizelig voelen, problemen hebben met het scherpstellen van de ogen of een wazig zicht hebben wanneer u of uw kind methylfenidaat inneemt. Als dat het geval is, kan het gevaarlijk zijn om bijvoorbeeld een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Rilatine 10 mg tabletten bevatten lactose en tarwezetmeel
Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u of uw kind heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel inneemt.
Dit geneesmiddel bevat tarwezetmeel. Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet van Rilatine 10 mg bevat niet meer dan 4,8 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

Rilatine Modified Release bevat sucrose
Dit geneesmiddel bevat sucrose (een soort suiker). Indien uw arts u of uw kind heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Hoeveel innemen?
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Gewoonlijk zal uw arts de behandeling starten met een lage dosis en deze, naar behoefte,

geleidelijk aan verhogen.

Rilatine 10 mg tabletten:
- Neem Rilatine eenmaal of tweemaal per dag in (bijvoorbeeld bij het ontbijt en/of bij de lunch).
- De tabletten moeten met een glas water worden ingeslikt.
- U kunt de tabletten breken om ze makkelijker te kunnen inslikken.
- De maximale dosis per dag bedraagt 60 mg.

Rilatine Modified Release:
- Rilatine Modified Release mag niet te laat in de ochtend worden ingenomen om slaapstoornissen te voorkomen.
- Kinderen en adolescenten: de maximale dagelijkse dosis is 60 mg. Rilatine Modified Release wordt eenmaal daags 's ochtends ingenomen door patiënten jonger dan 18 jaar.
- Volwassenen: de maximale dagelijkse dosis is 80 mg
    - Als u Rilatine Modified Release nog niet eerder heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling starten met 20 mg en de dosis zo nodig wekelijks met kleine stappen verhogen. De behandeling met Rilatine Modified Release kan, naar goeddunken van de arts, ook worden gestart met een begindosis van 10 mg per dag.
    - Als u in uw jeugd voor ADHD bent behandeld met Rilatine Modified Release of met een ander methylfenidaatpreparaat met een vergelijkbare afgifte en u onlangs 18 jaar bent geworden, kan uw arts u dezelfde dosis blijven voorschrijven. Als u in uw jeugd bent behandeld met Rilatine 10 mg tabletten, zal uw arts de equivalente dosis Rilatine Modified Release voorschrijven.
    - Volwassenen nemen dit geneesmiddel eenmaal daags in, meestal 's ochtends.
- Neem dit geneesmiddel in met of zonder voedsel.
- De capsule moet in zijn geheel met een glas water worden ingeslikt.
- De capsule of de inhoud ervan niet verkruimelen, er niet op kauwen of verdelen.

Als u of uw kind Rilatine Modified Release niet kan inslikken, kan de inhoud als volgt op een beetje voedsel worden uitgestrooid:
- Open de capsule voorzichtig en strooi de korreltjes op een beetje zachte voeding (bijvoorbeeld appelmoes).
- Het voedsel mag niet warm zijn, omdat dit de speciale eigenschappen van de korreltjes kan beïnvloeden.
- Eet meteen het volledige mengsel van geneesmiddel/voeding op.

Bewaar het mengsel van geneesmiddel/voeding niet voor later gebruik.

Als u of uw kind zich niet beter voelt na een behandeling van 1 maand.
Als u of uw kind zich niet beter voelt, vertel het dan uw arts. Het kan zijn dat hij of zij beslist dat u of uw kind een andere behandeling nodig heeft.

Als u Rilatine niet correct gebruikt
Als Rilatine niet correct wordt gebruikt, kan dit tot abnormaal gedrag leiden. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of drugs hebt misbruikt of eraan verslaafd was.
Dit geneesmiddel is uitsluitend voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?
Als u of uw kind te veel van het geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Vertel hen hoeveel u of uw kind heeft ingenomen.
Tekenen van een overdosering kunnen de volgende zijn: ziek gevoel, onrustig gevoel, beven,

verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, verwardheid, dingen zien, voelen of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), zweten, blozen, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzame, snelle of onregelmatige hartslag), hoge bloeddruk, verwijde pupillen, en droge neus en mond. Spierkrampen, koorts en roodbruine urine, wat mogelijke tekenen kunnen zijn van een abnormale afbraak van spieren (rhabdomyolyses), kunnen zich tevens voordoen.

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u of uw kind een dosis bent/is vergeten in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel
Als u of uw kind plotseling de inname van dit geneesmiddel stopzet, kunnen de ADHD-symptomen terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Het kan zijn dat uw arts de dagelijks ingenomen hoeveelheid van het geneesmiddel geleidelijk aan wil verlagen voordat het volledig wordt stopgezet. Raadpleeg uw arts voordat u of uw kind de behandeling met Rilatine stopzet.

Dingen die uw arts zal doen wanneer u of uw kind wordt behandeld
Uw arts zal een aantal tests doen
- voordat u of uw kind de behandeling start, om zeker te zijn dat Rilatine veilig is en nuttig zal zijn.
- nadat u of uw kind de behandeling startte; deze zullen minstens elke 6 maanden gebeuren, maar mogelijk vaker. Ze zullen ook plaatsvinden wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze tests zijn de volgende:
  - de eetlust controleren
  - lengte en gewicht meten bij kinderen
  - gewicht meten bij volwassenen
  - bloeddruk en hartslag meten
  - eventuele problemen met de stemming, geestelijke gezondheid of andere ongebruikelijke gevoelens controleren, of deze zijn verergerd sinds u of uw kind Rilatine inneemt.

Langdurige behandeling
Een behandeling met Rilatine hoeft niet voor onbepaalde tijd te worden voortgezet. Als u of uw kind Rilatine langer dan een jaar inneemt, zou uw arts de behandeling minstens één keer per jaar voor een korte periode moeten stopzetten. Voor kinderen en adolescenten kan dit tijdens een schoolvakantie gebeuren. Hieruit zal blijken of het geneesmiddel nog steeds nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind een van de onderstaande bijwerkingen heeft, raadpleeg dan meteen een arts:

Vaak (treft minder dan 1 op 10 personen)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of –wisselingen, of persoonlijkheidsveranderingen

Soms (treft minder dan 1 op 100 personen)
- denken aan of fantaseren over zelfdoding
- dingen voelen of horen die er niet echt zijn; dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (gilles-de-la-tourettesyndroom)
- tekenen van allergie, zoals uitslag, jeuk of vorming van blaasjes op de huid, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

Zelden (treft minder dan 1 op 1.000 personen)
- zich overdreven opgewekt, overactief en ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden (treft minder dan 1 op 10.000 personen)
- hartaanval
- epileptische aanvallen (stuipen, convulsies, epilepsie)
- afschilferende huid of paarsachtige-rode vlekken
- spierspasmen die u niet onder controle hebt en die uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel treffen, als gevolg van een tijdelijke ontoereikende bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met bewegen en met het zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- daling van het aantal bloedcellen (rode cellen, witte cellen en bloedplaatjes) waardoor u vatbaarder kunt zijn voor infecties en u gemakkelijker bloedingen en blauwe plekken kunt krijgen
- een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige convulsies (neuroleptisch maligne syndroom). Het is niet bekend of deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of door andere geneesmiddelen die mogelijk in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen.

Andere bijwerkingen (het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen)
- ongewenste gedachten die blijven terugkomen
- onverklaard flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen tekenen van een hartaandoening zijn)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties

Als u of uw kind een van de hierboven vermelde bijwerkingen heeft, raadpleeg dan meteen een arts.

Andere bijwerkingen zijn de volgende. Krijgt u veel last van deze bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (treft meer dan 1 op 10 personen)
- hoofdpijn
- zenuwachtigheid
- niet kunnen slapen
- zich ziek voelen
- droge mond
- geen of minder eetlust hebben

Vaak (treft minder dan 1 op 10 personen)
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)

- ongebruikelijke haaruitval of dunner wordend haar
- ongebruikelijk gevoel van slaperigheid of sufheid
- jeuk, uitslag of rode jeukende knobbeltjes (netelroos)
- hoest, pijnlijke keel of neus en geïrriteerde keel
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid, bewegingen die u niet onder controle kunt houden, ongebruikelijk actief zijn
- zich agressief, opgewonden, zenuwachtig, angstig, depressief, prikkelbaar of rusteloos voelen en abnormaal gedrag
- slaapproblemen
- tandpijn
- maagpijn, diarree, opgeblazen gevoel in de maag, maagklachten en ziek zijn. Deze treden gewoonlijk in het begin van de behandeling op en kunnen verminderen wanneer het geneesmiddel met voedsel wordt ingenomen.
- koud gevoel in vingers en/of tenen
- beven of rillen
- verminderde behoefte aan seks
- overmatig zweten
- zich moe voelen
- dorst hebben
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)
- verminderde gewichtstoename en groeivertraging tijdens langdurig gebruik bij kinderen
- gewichtsverlies

Soms (treft minder dan 1 op 100 personen)
- constipatie
- pijn op de borst
- bloed in de urine
- dubbel zicht of wazig zicht
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn op de borst
- verhoogde levertestwaarden (waargenomen in een bloedtest)
- woede, huilerigheid, overmatig bewustzijn van de omgeving
- droge ogen

Zelden (treft minder dan 1 op 1.000 personen)
- veranderde zin in vrijen/seks
- desoriëntatie
- verwijde pupillen, gezichtsstoornis
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig zweten, roodheid van de huid, rode huiduitslag en vorming van bultjes
- dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis [OCS]) (waaronder niet te stoppen drang om lichaamshaar uit te trekken, om aan de eigen huid te pulken, het hebben van steeds terugkerende ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang in je hoofd (obsessieve gedachten), het uitvoeren van herhaalde gedragingen of dwangmatige gedachten (compulsies))

Zeer zelden (treft minder dan 1 op 10.000 personen)
- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode markeringen op de huid
- ontstoken of geblokkeerde slagaders in de hersenen
- leverfunctiestoornis, met inbegrip van leverfalen en coma
- veranderingen van testresultaten, met inbegrip van lever- en bloedtests
- poging tot zelfdoding, abnormale gedachten, geen gevoelens of emoties hebben

- vingers en tenen die gevoelloos zijn, tintelen en van kleur veranderen (van wit naar blauw en daarna rood) wanneer ze koud zijn (Raynaudfenomeen)

Andere bijwerkingen (het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen):
- migraine
- zeer hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslag
- een ernstige epileptische aanval (‘grand mal convulsies’)
- dingen denken die niet echt zijn, verwardheid
- ernstige maagpijn, vaak gepaard gaand met zich ziek voelen en ziek zijn
- problemen met de bloedvaten van de hersenen (beroerte, cerebrale arteriitis of cerebrale occlusie).
- erectiestoornissen
- buitensporig, ongecontroleerd praten
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren
- bloedneus
- verhoogde druk in de ogen
- een oogziekte die kan leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom)

Effecten op de groei
Wanneer methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het bij sommige kinderen tot een verminderde groei leiden. Dit treft minder dan 1 op 10 kinderen.
- De gewichtstoename of lengtegroei kan verminderd zijn.
- Uw arts zal uw lengte en gewicht nauwlettend in de gaten houden en ook hoe goed u eet.
- Als u niet volgens de verwachtingen groeit, kan uw behandeling met methylfenidaat voor korte tijd worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België	**Luxemburg**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Rilatine Modified Release:

Bewaren beneden 30°C.
De fles zorgvuldig gesloten houden.

Rilatine 10 mg tabletten:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride.
- Rilatine 10 mg bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- Rilatine Modified Release 10 mg bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- Rilatine Modified Release 20 mg bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride.
- Rilatine Modified Release 30 mg bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride.
- Rilatine Modified Release 40 mg bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Rilatine 10 mg tabletten:
calciumfosfaat, lactose monohydraat, tarwezetmeel, gelatine, magnesiumstearaat, talk.

Rilatine Modified Release:
ammonium methacrylaat copolymeer, gelatine, methacrylzuur copolymeer, suikersferen (sucrose en maïszetmeel), talk, titaandioxide (E171), triethylcitraat, geel ijzeroxide (E172) (10 mg, 30 mg en 40 mg capsules), zwart ijzeroxide (E172) (10 mg en 40 mg capsules), macrogol, rood ijzeroxide (E172) (10 mg en 40 mg capsules).

Hoe ziet Rilatine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rilatine tabletten zijn verkrijgbaar in één sterkte: 10 mg.
Het geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20 tabletten.

Rilatine Modified Release is verkrijgbaar in vier sterktes: 10 mg, 20 mg, 30 mg en 40 mg.
Het geneesmiddel is verkrijgbaar in flessen met 30 of 60 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Duitsland
E-Mail: rilatine.medinfo.BE@infectopharm.com

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Rilatine 10 mg tabletten: BE051597
Rilatine Modified Release 10 mg: BE426413
Rilatine Modified Release 20 mg: BE241534
Rilatine Modified Release 30 mg: BE241543
Rilatine Modified Release 40 mg: BE241552

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 10/2026