

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ritalin<sup>®</sup>, tabletten 10 mg**

methylfenidaathydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat je dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor je in.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heb je hem later weer nodig.
- Heb je nog vragen? Neem dan contact op met je arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan jou voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als jij.
- Krijg je last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijg je een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ritalin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag je dit medicijn niet gebruiken of moet je er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neem je dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaar je dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ritalin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ritalin bevat de werkzame stof methylfenidaathydrochloride, een stof die het centrale zenuwstelsel stimuleert.

#### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt wanneer andere behandelingen zonder gebruik van medicijnen, zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie, niet tot goede resultaten hebben geleid.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij volwassenen. De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn is bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij volwassenen niet onderzocht en daarom is het niet bekend of dit medicijn veilig of effectief gebruikt kan worden bij deze personen.

#### **Hoe werkt dit medicijn?**

Dit medicijn verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen, die een te lage activiteit vertonen. Dit medicijn kan bijdragen aan een verbetering van de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie en aan een vermindering van impulsief gedrag.

Dit medicijn moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt. Dit behandelingsprogramma bestaat, naast behandeling met medicijnen, meestal uit psychologische, opvoedkundige en sociale maatregelen. Dit medicijn wordt alleen voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met gedragsproblemen bij kinderen en jongeren. Hoewel er geen genezing van ADHD is, kan het met behulp van een behandelingsprogramma wel beheerst worden.

#### **Over ADHD**

Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijk stil zitten en zich moeilijk concentreren. Het is niet hun schuld dat zij dit niet kunnen.

Veel kinderen en jongeren hebben hier moeite mee, maar bij ADHD kan dit tot problemen in het dagelijks leven leiden. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Thuis, op school of elders vinden zij het moeilijk zich netjes te gedragen. ADHD beïnvloedt de intelligentie van een kind of jongere niet.

### **Overig gebruik van dit medicijn**

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van slaapziekte bij volwassenen.

Artsen schrijven dit medicijn soms voor bij de behandeling van slaapziekte (narcolepsie). Slaapziekte is een aandoening van slaapaanvallen. Patiënten met slaapziekte hebben overdag terugkerende aanvallen van onbedwingbare slaap, zelfs als zij 's nachts goed slapen.

Dit medicijn wordt gebruikt om gedurende de dag overmatige slaap te beheersen.

De diagnose van slaapziekte moet door een arts gesteld worden. Dit doet de arts aan de hand van het registreren van slaappatronen (slaap-waak ritme).

### **Controles tijdens behandeling met dit medicijn**

Om na te gaan of dit medicijn een ongewenste uitwerking heeft, zal je arts regelmatig je gezondheid controleren (bijvoorbeeld je bloeddruk of hartslag). De arts zal ook de groei volgen van kinderen die dit medicijn gebruiken. Bij gebruik voor een langere tijd zal bloedonderzoek worden uitgevoerd om de hoeveelheid bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in de gaten te houden.

## **2. Wanneer mag je dit medicijn niet gebruiken of moet je er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag je dit medicijn niet gebruiken?**

- Je bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kun je vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Je hebt schildklierproblemen.
- Je hebt verhoogde oogbeldruk (glaucoom).
- Je hebt een gezwel van de bijnier (feochromocytoom).
- Je hebt een eetprobleem, waarbij je geen honger hebt of niet wilt eten, zoals anorexia nervosa.
- Je hebt een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen.
- Je hebt ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of je bent geboren met een hartafwijking.
- Je hebt een aandoening gehad aan de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, opzwellen en verzwakken van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Je hebt psychiatrische problemen, zoals
  - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis;
  - abnormale gedachten/waanvoorstellingen of een geestesziekte gekenmerkt door verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie);
  - signalen van een ernstige stemmingsstoornis, zoals:
    - zelfmoordgedachten
    - ernstige depressie, waarbij je je zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
    - overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie).
- Je gebruikt medicijnen tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd. Het gebruik van een MAO-remmer tegelijk met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van je bloeddruk veroorzaken.

Gebruik geen methylfenidaat als een van bovenstaande zaken op jou van toepassing is. Als je niet zeker bent, overleg dan met je arts of apotheker, voordat je methylfenidaat gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

### **Wanneer moet je extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met je arts of apotheker voordat je dit medicijn gebruikt:

- als je lever- of nierproblemen hebt.
- als je epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) hebt doorgemaakt of afwijkende hersenscans (EEGs) hebt.
- als je ooit alcohol, receptmedicijnen of drugs hebt misbruikt of daaraan verslaafd bent geweest.
- als je een meisje bent en al ongesteld bent geweest (zie sectie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder).

- als je last hebt van moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen.
- als je een hoge bloeddruk hebt.
- als je een hartprobleem hebt die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag je dit medicijn niet gebruiken?” hierboven.
- als je een psychiatrische stoornis/afwijking hebt die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag je dit medicijn niet gebruiken?” hierboven. Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:
  - (last hebben van) stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis);
  - agressief of vijandig worden, of je agressiviteit verergert;
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
  - dingen geloven die niet waar zijn (wanen);
  - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
  - zich depressief of schuldig voelen.

Methylfenidaat kan bovenstaande problemen verergeren. Je arts zal in de gaten willen houden hoe dit medicijn bij jou werkt.

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

### **Controles die je arts zal uitvoeren voordat de behandeling met dit medicijn start:**

Deze controles zijn nodig om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn voor je is. Je arts zal het volgende met je bespreken:

- eventuele andere medicijnen die je gebruikt.
- of er in de familie sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden.
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die jij of je familieleden mogelijk hebben.
- hoe jij je voelt, bijvoorbeeld of je je opgewonden of depressief voelt, vreemde gedachten hebt of deze gevoelens in het verleden hebt gehad.
- of er in je familie sprake is geweest van tics (moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen).
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid of gedrag die jij of familieleden hebben gehad. Je arts zal bespreken of je een risico voor stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis) hebt. Je arts controleert het verleden van je geestelijke gezondheid en of in jouw familie zelfdoding, manisch-depressieve stoornis (bipolair) of depressie is voorgekomen.

Het is belangrijk dat je zoveel mogelijk informatie verstrekt. Dit helpt je arts bij het beslissen of methylfenidaat het juiste medicijn voor jou is. Je arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat gestart wordt met het gebruik van dit medicijn.

### **Gebruik je nog andere medicijnen?**

Gebruik je naast Ritalin nog andere medicijnen, heb je dat kort geleden gedaan of ga je dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan je arts of apotheker.

Als je andere medicijnen gebruikt, kan methylfenidaat invloed hebben op de werking van de andere medicijnen of op de bijwerkingen. Het kan nodig zijn de hoeveelheid van methylfenidaat of van de andere medicijnen aan te passen of te stoppen. Als je een van de volgende medicijnen gebruikt, overleg dan met je arts of apotheker voordat je methylfenidaat gebruikt:

- andere medicijnen tegen depressie;
- medicijnen tegen ernstige psychiatrische stoornissen;
- medicijnen tegen epilepsie;
- medicijnen gebruikt voor verlaging of verhoging van de bloeddruk;
- sommige medicijnen tegen hoest en verkoudheid die bestanddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat je dit bij je apotheker navraagt wanneer je deze medicijnen koopt.
- medicijnen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedproppen te voorkomen.

Als je twijfelt of je een medicijn uit de bovenstaande lijst gebruikt, vraag dit dan aan je arts of apotheker, voordat je methylfenidaat gebruikt.

### **Gebruik bij een operatie**

Vertel je arts als je een operatie gepland hebt. Je moet geen methylfenidaat gebruiken op de dag van de operatie, als een bepaald verdovingsmiddel wordt gebruikt. Er bestaat een kans op een plotselinge verhoging van je bloeddruk en hartslag gedurende de operatie.

### **Geneesmiddelscreening**

Bij laboratoriumtests op amfetaminen kan methylfenidaat een vals-positieve uitslag geven, met name bij een immunoassay-screeningstest.

### **Waarop moet je letten met eten, drinken en alcohol?**

Inname van Ritalin met voedsel kan maagpijn, misselijkheid of overgeven voorkómen.

Zolang je dit medicijn gebruikt, mag je geen alcohol drinken. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en medicijnen alcohol bevatten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboortefwijkingen 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 je arts of apotheker voordat je methylfenidaat gebruikt, dat je:

- seks hebt. Je arts zal het gebruik van anticonceptie met je bespreken.
- zwanger bent, denkt dat je zwanger bent of zwanger wilt worden. Je arts zal besluiten of je methylfenidaat mag gebruiken.
- borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat via de moedermelk wordt doorgegeven aan de baby. Daarom beslist je arts of je borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Je kunt je duizelig of slaperig voelen of problemen hebben met zien tijdens het gebruik van methylfenidaat. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn bepaalde activiteiten te verrichten, zoals autorijden, machines bedienen, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

### **Ritalin bevat lactose (bepaalde suiker)**

Als je arts je heeft verteld dat je bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met je arts voordat je dit medicijn inneemt.

### **Ritalin bevat tarwezetmeel**

Dit medicijn bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als je coeliakie hebt. Eén tablet bevat niet meer dan 4,8 microgram gluten. Als je allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie), gebruik dan geen Ritalin.

## **3. Hoe neem je dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals je arts je dat heeft verteld. Twijfel je over het juiste gebruik? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

Gewoonlijk zal je arts de behandeling starten met een lage hoeveelheid en dit geleidelijk verhogen indien nodig. De maximale dagelijkse hoeveelheid is 60 mg methylfenidaat (6 tabletten).

Neem dit medicijn één of twee keer per dag met wat water in (bijvoorbeeld bij het ontbijt en/of de lunch).

De breukstreep is om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat wanneer je problemen hebt met het doorslikken van de hele tablet.

Om problemen met in slaap vallen te voorkomen, kun je dit medicijn beter niet 's avonds innemen, tenzij je arts dit aanraadt te doen.

### **Als je je niet prettiger voelt na 1 maand behandeling**

Vertel je arts als je je niet prettiger voelt. Je arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

### **Als je dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt**

Als dit medicijn niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit tot abnormaal gedrag leiden. Het kan ook betekenen dat je afhankelijk van het medicijn wordt. Vertel je arts als je ooit alcohol, receptmedicijnen of drugs hebt misbruikt of daaraan verslaafd bent geweest.

Dit medicijn is alleen aan jou voorgeschreven. Geef dit medicijn niet aan anderen, ook al lijken hun klachten hetzelfde te zijn.

### **Heb je te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als je te veel van dit medicijn hebt ingenomen, vraag dan onmiddellijk om hulp van je arts (of huisartsenpost) of bel 112. Vertel hoeveel tabletten je hebt ingenomen.

Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: overgeven, je onrustig voelen (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), je heel vrolijk voelen, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, blozen (rood worden), hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen, droge neus en mond en afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse).

### **Ben je vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als je een dosis vergeten bent in te nemen, wacht totdat het tijd is om de volgende dosis in te nemen.

### **Als je stopt met het innemen van dit medicijn**

Als je plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen ADHD verschijnselen terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Je arts zal de dagelijkse hoeveelheid medicijn langzaam willen verlagen, voordat je er helemaal mee stopt. Overleg met je arts, voordat je stopt met dit medicijn.

### **Wat je arts zal doen tijdens de behandeling**

*Je arts zal enkele onderzoeken doen*

- voordat de behandeling start – om zeker te zijn dat dit medicijn veilig en werkzaam voor je is.
- nadat de behandeling is gestart – ten minste eens per 6 maanden, maar mogelijk vaker. Tevens wanneer de hoeveelheid van dit medicijn verandert.

Deze onderzoeken bestaan uit:

- het controleren van je eetlust;
- het bepalen van je lengte en gewicht;
- het bepalen van je bloeddruk en hartslag;
- het controleren of je problemen hebt met je stemming, gemoedstoestand of andere ongebruikelijke gevoelens, of dat deze verergerd zijn sinds het gebruik van dit medicijn.

### **Langdurige behandeling**

Dit medicijn hoeft niet voor altijd geslikt te worden. Als je dit medicijn langer dan een jaar gebruikt, moet je arts de behandeling minstens eenmaal per jaar voor een korte periode stoppen; dit kan tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dan wordt bekeken of de behandeling nog steeds nodig is.

Heb je nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen zouden ernstig kunnen zijn.**

**Als je een van onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts:**

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- stoornis van het hartritme (aritmie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- schommelingen in stemming of persoonlijkheid

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord
- dingen voelen of horen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van psychose
- niet te bedwingen lichaamsbewegingen of herhaaldelijk geluiden maken of woorden zeggen (tics of Syndroom van Gilles de la Tourette)
- verschijnselen van allergische reacties, zoals huiduitslag, jeuk, jeukende rode bultjes op de huid, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen, hijgen, piepend of moeilijk ademen

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie)

**Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hartaanval
- toevallen (epileptische aanvallen)
- huidschilfers of donkerrode vlekken
- onbedwingbare spierbewegingen, die ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel beïnvloeden – door een tijdelijk tekort van bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met bewegen, kijken of praten (dit kunnen verschijnselen zijn van problemen aan de bloedvaten in de hersenen)
- verlaagd aantal bloedcellen (witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor er gemakkelijker een ontsteking ontstaat of blauwe plekken en bloedingen kunnen ontstaan
- plotselinge verhoging in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuiptrekkingen (genaamd maligne neurolepticasyndroom, MNS). Het is onzeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere medicijnen die gelijktijdig met methylfenidaat worden gebruikt

**Andere bijwerkingen** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ongewenste gedachtes, die blijven terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen).

Als je een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

### **Overige bijwerkingen**

**Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan je arts of apotheker.**

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- verminderde eetlust
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen
- misselijk zijn
- droge mond

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn in de gewrichten (bijv. knie, enkel of schouder)
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)

- verkoudheid (nasofaryngitis)
- ongewoon verlies of dunner worden van het haar
- zich ongewoon slaperig voelen
- vermoeidheid
- dorst
- overmatig zweten
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid
- hoesten, zere keel en irritatie in de neus en keel, kortademig zijn
- hoge bloeddruk, koude handen en voeten (perifere kou)
- zich duizelig voelen, onbedwingbare bewegingen maken (dyskinesie), schudden of trillen (tremor), buitengewoon actief zijn
- zich agressief, opgewonden, depressief, geïrriteerd, angstig of rusteloos voelen
- ongewoon gedrag vertonen, minder zin in seks, slaapproblemen, paniekaanval, stress voelen
- kiespijn
- buikpijn, diarree, maagklachten, gestoorde spijsvertering met een vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie) en overgeven. Deze bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en kunnen verminderd worden door dit medicijn met voedsel in te nemen.
- gewichtsverlies
- zich hypernerveus voelen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verstopping
- bloed in de urine
- dubbelzien of wazig zien
- spierpijn, spiertrekkingen, spierspanning
- pijn op de borst
- verhoogde leverenzymwaarden (via bloedtest vastgesteld)
- woede, zich huilerig voelen, spanning, buitengewone bewustheid van de omgeving (hypervigilantie)
- bewegingsonrust (acathisie)
- maag-darmontsteking (gastro-enteritis)
- sufheid, slaperigheid (sedatie)

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- veranderde zin in seks
- zich verward voelen
- verwijding van de pupil (mydriase), moeite met zien
- opgezwollen borsten bij jongens/mannen
- rode huid, rode bultjes op de huid
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

**Zeer zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hartaanval
- onverwachts overlijden
- spierkrampen
- kleine rode puntjes op de huid
- ontsteking of blokkering van de bloedvaten in de hersenen
- ongewone functie van de lever, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in resultaten van onderzoeken (waaronder lever- en bloedtesten)
- zelfmoordpoging, ongewone gedachten, gebrek aan gevoel of emotie, herhaaldelijk dezelfde dingen doen, bezeten zijn van slechts één ding
- vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en verkleuren (van wit naar blauw en later naar rood) bij kou (fenomeen van Reynaud)
- bloedarmoede (anemie)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- migraine
- zeer hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslag
- ernstige toeval (grand mal convulsie)
- geloven van zaken die niet waar zijn, verwarring
- overmatig, ongecontroleerd praten (logorroe)
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en overgeven
- problemen aan de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de bloedvaten in de hersenen, afsluiting van de hersenslagader)
- impotentie
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- verslaving
- waanvoorstellingen
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren

### **Effecten op de groei**

Bij gebruik langer dan één jaar kan methylfenidaat de groei van sommige kinderen vertragen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Je gewichtstoename of lengtegroei kan achterblijven.
- Je arts zal je lengte en gewicht nauwkeurig bijhouden, en vragen of je goed eet.
- Als je niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat tijdelijk gestopt worden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijg je last van bijwerkingen, neem dan contact op met je arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Je kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, help je ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaar je dit medicijn?**

Zorg ervoor dat je dit medicijn veilig opbergt, zodat niemand anders het kan pakken, zeker jongere broertjes en zusjes niet.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vind je op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als je ziet dat de verpakking beschadigd is of dat er mee geknoeid is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag je apotheker wat je met medicijnen moet doen die je niet meer gebruikt. Als je medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumfosfaat (E341), lactosemonohydraat, tarwezetmeel, gelatine, magnesiumstearaat (E470b) en talk (E553b).

**Hoe ziet Ritalin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ritalin is een witte en ronde tablet met de opdruk “CG” aan de ene zijde en de opdruk “A/B” en een breukgleuf aan de andere zijde.

Elk doosje bevat 2 doordrukstrips met elk 15 tabletten.

**Wat je moet weten voordat je Ritalin op reis meeneemt?**

Methylfenidaat valt, zowel in Nederland als in het buitenland, onder de Opiumwet. Om deze medicijnen naar het buitenland mee te nemen, moet voldaan worden aan bepaalde regels. Als je naar een van de Schengenlanden reist, moeten jij of je ouders een “Schengenverklaring” aanvragen bij <https://www.hetcak.nl/regelingen/medicijnen-mee-op-reis>. Op deze website vinden jij of je ouders ook informatie over wat je moet doen als je naar een land buiten het Schengengebied reist.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant***Vergunninghouder en fabrikant:*

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 - 04 52 111

*Fabrikant:*

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Duitsland

*In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:*

Ritalin, tabletten 10 mg

RVG 03957

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**