

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

### **Ritalin LA® 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**

methylfenidaathydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- 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 medicijn 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 Ritalin LA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Ritalin LA 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 of bij volwassenen die niet eerder met dit medicijn behandeld zijn. Wanneer de behandeling al op een jonge leeftijd is gestart, kan het wenselijk zijn dat de behandeling op volwassen leeftijd wordt voortgezet. Uw arts kan u hierover adviseren.

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn is bij kinderen jonger dan 6 jaar niet onderzocht en daarom is het niet bekend of dit medicijn veilig of effectief gebruikt kan worden bij deze kinderen.

#### **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. 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 niet.

Het is niet bij alle patiënten met ADHD nodig om te behandelen met medicijnen.

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

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

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

### **Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of uw kind heeft schildklierproblemen.
- U of uw kind heeft een verhoogde oogboldruk (glaucoom).
- U of uw kind heeft een gezwel van de bijnier (feochromocytoom).
- U of uw kind heeft een eetprobleem, waarbij u of uw kind geen honger heeft of niet wil eten, zoals anorexia nervosa.
- U of uw kind heeft een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen.
- U of uw kind heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u of uw kind bent/is geboren met een hartafwijking.
- U of uw kind heeft 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).
- U of uw kind heeft 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 men zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
    - overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie).
- U of uw kind gebruikt medicijnen tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd. Het gebruik van een MAO-remmer tegelijk met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van de bloeddruk veroorzaken.

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

### **Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt, als u of uw kind:

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

- last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen.
- een hoge bloeddruk heeft.
- een hartprobleem heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?” hierboven.
- een psychiatrische stoornis/afwijking heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u of uw kind 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 de 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. Uw arts zal in de gaten willen houden hoe dit medicijn bij u of uw kind 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 u onmiddellijk contact opneemt met uw arts als uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral als dit pijnlijk is.

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

Deze controles zijn nodig om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn voor u of uw kind is. Uw arts zal het volgende met u of uw kind bespreken:

- eventuele andere medicijnen die u of uw kind gebruikt.
- of er in de familie sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden.
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u of uw kind of familieleden mogelijk hebben.
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld of u of uw kind zich opgewonden of depressief voelt, vreemde gedachten heeft of deze gevoelens in het verleden heeft gehad.
- of er in de 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 u of uw kind of familieleden hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind een risico voor stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis) heeft. Uw arts controleert het verleden van uw geestelijke gezondheid of van uw kind en of in uw familie zelfdoding, manisch-depressieve stoornis (bipolair) of depressie is voorgekomen.

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

#### **Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?**

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

Als u of uw kind 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 u of uw kind een van de volgende medicijnen gebruikt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u of uw kind 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 u of uw kind dit bij de apotheker navraagt wanneer u of uw kind deze medicijnen koopt.
- medicijnen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedproppen te voorkomen.

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

### **Gebruik bij een operatie**

Vertel uw arts als u of uw kind een operatie gepland heeft. U of uw kind 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 de 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 u of uw kind letten met eten, drinken en alcohol?**

Zolang u of uw kind dit medicijn gebruikt, mag u of uw kind 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. Er zijn geen effecten op vruchtbaarheid gezien in dierstudies.

Vertel het uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt, dat u of uw dochter:

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

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

U of uw kind kan zich 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 LA bevat sucrose**

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 medicijn inneemt.

## **3. Hoe neemt u of uw kind dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 hoeveelheid en dit geleidelijk verhogen indien nodig.
- De maximale dagelijkse hoeveelheid bij kinderen/jongeren is 60 mg.
- De maximale dagelijkse hoeveelheid bij volwassenen is 80 mg.
  - Als u in het verleden gedurende uw jeugd al behandeld bent met dit medicijn voor ADHD en u recent 18 jaar geworden bent, zal uw arts doorgaan met het voorschrijven van dezelfde dosering. Als

u tijdens uw jeugd behandeld bent met Ritalin tabletten zal uw arts een gelijkwaardige dosering van Ritalin LA capsules voorschrijven.

- Dit medicijn wordt gewoonlijk eenmaal daags in de ochtend ingenomen. Neem uw medicijn niet te laat op de dag, om slaapproblemen te voorkomen.

- Neem dit medicijn met of zonder voedsel in.
- De capsule moet in zijn geheel doorgeslikt worden met wat drinken of water.
- Kauw niet op de capsule en plet of breek de (inhoud van de) capsule niet.

**Als u of uw kind dit medicijn niet kan doorslikken, kunt u als volgt de inhoud van de capsule op een kleine hoeveelheid voedsel strooien:**

- Open voorzichtig de capsule en strooi de korreltjes over een kleine hoeveelheid zacht voedsel (bijvoorbeeld appelmoes).
- Het voedsel mag niet warm zijn omdat dit de speciale eigenschappen van de korreltjes kan beïnvloeden.
- Eet onmiddellijk alles van het medicijn-voedselmengsel op.

Bewaar geen medicijn-voedselmengsel voor later gebruik.

**Als u of uw kind zich niet prettiger voelt na 1 maand behandeling**

Vertel uw arts als u of uw kind zich niet prettiger voelt. Uw arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

**Als u of uw kind 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 u of uw kind afhankelijk van het medicijn wordt. Vertel uw arts als u of uw kind ooit alcohol, receptmedicijnen of drugs heeft misbruikt of als u of uw kind daaraan verslaafd bent/is geweest.

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

**Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u of uw kind te veel van dit medicijn heeft ingenomen, vraag dan onmiddellijk om hulp van uw arts (of huisartsenpost) of bel 112. Vertel hoeveel tabletten ingenomen zijn.

Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: overgeven, je onrustig voelen (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), zich 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 (rhabdomyolyse).

**Bent u of uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

**Als u of uw kind stopt met het innemen van dit medicijn**

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

**Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling**

*Uw arts zal enkele onderzoeken doen:*

- Voordat de behandeling start – om zeker te zijn dat dit medicijn veilig en werkzaam is voor u of uw kind.
- 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 de eetlust.
- het bepalen van lengte en gewicht bij kinderen.
- het bepalen van gewicht bij volwassenen.
- het bepalen van de bloeddruk en hartslag.
- het controleren of u of uw kind problemen heeft met de 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 u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar gebruikt, moet uw arts de behandeling minstens eenmaal per jaar voor een korte periode stoppen. Voor kinderen kan dit tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dan wordt bekeken of de behandeling nog steeds nodig is.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

**Als u of uw kind 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 u of uw kind een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

### **Overige bijwerkingen**

**Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw 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
- vermoeidheid
- 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 hypernervus 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 gedachtes, 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)

**Andere bijwerkingen** (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
- bloedneus

### **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.

- Gewichtstoename of lengtegroei kan achterblijven.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind nauwkeurig bijhouden en vragen of uw kind goed eet.
- Als uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat tijdelijk gestopt worden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind 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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**



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

Bewaren beneden 30°C.

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of dat er met de verpakking geknoeid is.

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

- Ritalin LA 10 mg bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- Ritalin LA 20 mg bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride.
- Ritalin LA 30 mg bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride.
- Ritalin LA 40 mg bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride.
- Ritalin LA 60 mg bevat 60 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

#### Capsule-inhoud:

Ammoniummethacrylaat copolymeer type B

Macrofol 6000

Suikerbolletjes (maïszetmeel en sucrose)

Copolymeer van methacrylzuur-methylmethacrylaat (1:1)

Talk

Triethylcitraat

#### Capsulewand:

Gelatine

Titaandioxide (E 171)

Zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide (E 172) (10, 40 en 60 mg)

Geel ijzeroxide (10, 30, 40 en 60 mg)

#### Drukinkt:

Schellak (E904)

Rood ijzeroxide (E 172)

Geel ijzeroxide (E 172)

Titaandioxide (E 171)

Kaliumhydroxide (E 525)

Ammonia (E 527)

Propyleenglycol (E 1520)

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

Ritalin LA harde capsules met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in vijf verschillende sterktes: 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg.

Ritalin LA 10 mg is een harde, gelatine capsule met een lichtbruine, ondoorzichtige dop en een witte, ondoorzichtige huls, met de opdruk “NVR” op de dop en “R10” op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes.

Ritalin LA 20 mg is een witte, harde, ondoorzichtige, gelatine capsule met de opdruk “NVR” op de dop en “R20” op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes.

Ritalin LA 30 mg is een gele, harde, ondoorzichtige, gelatine capsule met de opdruk “NVR” op de dop en “R30” op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes.

Ritalin LA 40 mg is een lichtbruine, harde, ondoorzichtige, gelatine capsule met de opdruk “NVR” op de dop en “R40” op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte bolvormige korreltjes.

Ritalin LA 60 mg is een harde, gelatine capsule met een lichtbruine, ondoorzichtige dop en een gele, ondoorzichtige huls met de opdruk “NVR” op de dop en “R60” op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes.

Het medicijn is verkrijgbaar in flessen met 30 en 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Wat u moet weten voordat u of uw kind dit medicijn 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 u of uw kind naar een van de Schengenlanden reist, moeten u of u als ouders een “Schengenverklaring” aanvragen bij <https://www.hetcak.nl/regelingen/medicijnen-mee-op-reis>. Op deze website staat ook informatie vermeld over wat u moet doen als u of uw kind naar een land buiten het Schengengebied reist.

#### **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: [ritalin.medinfo.NL@infectopharm.com](mailto:ritalin.medinfo.NL@infectopharm.com)

#### *In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:*

Ritalin LA 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte	116377
Ritalin LA 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte	116379
Ritalin LA 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte	116380
Ritalin LA 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte	116381
Ritalin LA 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte	116382

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**