

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ritalin® tabletten 10 mg Methylfenidaathydrochloride

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

- 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 geneesmiddel 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag je dit middel niet gebruiken of moet je er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neem je dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaar je dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ritalin 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 geneesmiddelen, zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie, niet tot goede resultaten hebben geleid.

Ritalin mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij volwassenen. Het is niet bekend of Ritalin veilig of effectief gebruikt kan worden bij deze personen.

Hoe werkt dit middel?

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

Ritalin moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt. Dit behandelingsprogramma bestaat naast behandeling met geneesmiddelen meestal uit psychologische, opvoedkundige en sociale maatregelen. Ritalin 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 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 methylfenidaat: slaapziekte

- Artsen schrijven Ritalin 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.
- Ritalin 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 middel

Om na te gaan of Ritalin een ongewenste uitwerking heeft, zal je arts regelmatig je gezondheid nagaan (bv. je bloeddruk of hartslag). De arts zal ook de groei volgen van kinderen die Ritalin 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET JE ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag je dit middel niet gebruiken?

- Je bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kun je vinden onder rubriek 6.
- Je hebt schildklierproblemen.
- Je hebt verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- Je hebt een tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- Je hebt een eetprobleem, waarbij je geen honger hebt of 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), versmalde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Je hebt geestelijke problemen, zoals
 - een psychopathisch of borderline persoonlijkheidsstoornis
 - abnormale gedachten / verbeeldingen of een ziekte genaamd schizofrenie
 - signalen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - zelfmoordgedachten
 - ernstige depressie, waarbij je je zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
 - manie, waarbij je je ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelt
- Je gebruikt geneesmiddelen tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of je hebt in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers gebruikt. 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 middel?

Raadpleeg je arts of apotheker, voordat de behandeling start, als jij:

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

- last hebt van moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen.
- een hoge bloeddruk hebt.
- een hartprobleem hebt die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag je dit middel niet gebruiken?” hierboven.
- een geestelijke stoornis/afwijking hebt die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag je dit middel 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 verergerd
 - 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.

Voordat de behandeling met methylfenidaat start, vertel je arts of apotheker als een van bovenstaande zaken op jou van toepassing is, omdat methylfenidaat bovenstaande problemen kan verergeren. Je arts zal in de gaten willen houden hoe dit geneesmiddel bij jou werkt.

Controles die je arts zal uitvoeren voordat de behandeling met Ritalin start:

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

- eventuele andere geneesmiddelen die je gebruikt
- of er sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden in de familie
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die jij of je familieleden mogelijk hebben
- hoe jij je voelt, bijv. of je je opgewonden of depressief voelt, rare 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 jij 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) en depressie is voorgekomen.

Het is belangrijk dat je zoveel mogelijk informatie verstrekt. Dit helpt je arts bij het beslissen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel voor jou is. Je arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat jij dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik je nog andere geneesmiddelen?

Gebruik je naast Ritalin nog andere geneesmiddelen, of heb je dat kort geleden gedaan of bestaat er de mogelijkheid dat je in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan je arts of apotheker.

Als je andere geneesmiddelen gebruikt, kan methylfenidaat beïnvloeden hoe goed de andere geneesmiddelen werken of bijwerkingen veroorzaken. Het kan nodig zijn de hoeveelheid van methylfenidaat of van de andere geneesmiddelen aan te passen of te stoppen. Als je een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, overleg dan met je arts of apotheker voordat je methylfenidaat gebruikt:

- andere geneesmiddelen tegen depressie
- geneesmiddelen tegen ernstige geestelijke stoornissen
- geneesmiddelen tegen epilepsie
- geneesmiddelen gebruikt voor verlaging of verhoging van de bloeddruk
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden het is belangrijk dat je dit bij je apotheker nagaat wanneer je deze middelen koopt
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van klontjes in je bloed te voorkómen

Als je twijfelt of je een geneesmiddel uit 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 gedurende de operatie.

Drugtests

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven bij drugs- en dopingtests.

Waarop moet je letten met eten, drinken en alcohol?

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

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het is niet bekend of methylfenidaat een ongeboren baby beïnvloedt. Vertel je arts of apotheker voordat je methylfenidaat gebruikt dat je:

- seks hebt. Je arts zal het gebruik van anticonceptie met je bespreken.
- zwanger bent of denkt dat je zwanger bent. 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 jij 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 wanneer je methylfenidaat gebruikt. 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 (een bepaalde suiker). Als je arts je heeft verteld dat je bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met je arts voordat je dit geneesmiddel inneemt.
- Tarwezetmeel. Als je overgevoelig bent voor tarwe (met uitzondering van glutenintolerantie), gebruik dan geen Ritalin.

3. HOE NEEM JE DIT MIDDEL IN?

Wijze van gebruik

Gebruik Ritalin altijd 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 Ritalin één of twee keer per dag in (bijvoorbeeld bij het ontbijt en/of de lunch) met wat water.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als je problemen hebt de hele tablet door te slikken. Om problemen met in slaap vallen te voorkómen, kun je Ritalin 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 middel niet op de juiste manier gebruikt

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

Dit geneesmiddel is alleen voor jou. Geef dit geneesmiddel niet aan anderen, ook al lijken hun verschijnselen hetzelfde te zijn.

Heb je te veel van dit middel ingenomen?

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

Tekenen 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, zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, blozen (rood worden), hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Ben je vergeten dit middel in te nemen?

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

Als je stopt met het innemen van dit middel

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

Wat je arts zal doen tijdens de behandeling

Je arts zal enkele onderzoeken doen

- Voordat de behandeling start – om zeker te zijn dat Ritalin veilig en werkzaam voor je is.
- Nadat de behandeling is gestart – ten minste eens per 6 maanden, maar mogelijk vaker. Tevens wanneer de hoeveelheid Ritalin verandert.
- Deze onderzoeken bestaan uit:
 - controleren van je eetlust
 - bepalen van je lengte en gewicht
 - bepalen van je bloeddruk en hartslag
 - controleren of je problemen hebt met je stemming, gevoelstoestand of andere ongebruikelijke gevoelens, of dat deze verergerd zijn sinds het gebruik van Ritalin.

Langdurige behandeling

Je hoeft Ritalin niet voor altijd te slikken. Als je Ritalin langer dan een jaar gebruikt, moet je arts de behandeling 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ondanks deze bijwerkingen, vinden de meeste mensen dat Ritalin hen helpt. Je arts zal je vertellen over deze bijwerkingen.

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 personen)

- onregelmatige hartslag (palpitaties)
- schommelingen in je stemming of persoonlijkheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord
- dingen voelen of horen die er niet zijn, dit zijn tekenen van psychose
- niet te bedwingen lichaamsbewegingen of geluiden en woorden (Tourette)
- tekenen 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 personen)

- ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- hartaanval
- toevallen (epileptische aanvallen)
- huidschilfers of donkerrode vlekken
- onbedwingbare spierbewegingen, die je ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel beïnvloeden – door een tijdelijk tekort aan bloedtoevoer aan de hersenen
- verlamming of problemen met bewegen, kijken of praten (dit kunnen tekenen zijn van problemen aan de bloedvaten in je hersenen)
- verlaagd aantal bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor je makkelijker ontsteking kan oplopen of blauwe plekken en bloedingen kan krijgen
- 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 geneesmiddelen die gelijktijdig met methylfenidaat worden ingenomen

Andere bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is niet bekend)

- ongewenste gedachtes, die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen tekenen 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 personen)

- hoofdpijn
- je zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- pijn in je gewrichten (bijv. knie, enkel of schouder)
- droge mond

- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewoon verlies van haar of dunner worden
- je ongewoon slaperig of suf voelen
- geen of minder honger
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid
- hoesten, zere keel en irritatie in de neus en keel
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- je duizelig voelen; onbedwingbare bewegingen maken; buitengewoon actief zijn
- je agressief, opgewonden, zenuwachtig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag vertonen
- maagpijn, diarree, misselijk zijn, onprettig gevoel in de maag en overgeven. Deze bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en kunnen verminderd worden door dit geneesmiddel met voedsel in te nemen.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- verstopping
- onprettig gevoel op de borst
- bloed in de urine
- schudden of trillen
- dubbel of wazig zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademig zijn of pijn op de borst
- verhoogde leverenzymwaarden (via bloedtest opgemerkt)
- woede, je rusteloos of huilerig voelen, buitengewone bewustheid van de omgeving, slaapproblemen

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- veranderde zin in seks
- zich verward voelen
- verwijde pupillen; moeite met zien
- opgezwollen borsten bij jongens/mannen
- overmatig zweten, rode huid, rode bultjes op de huid

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- hartaanval
- onverwachte dood
- 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)

Andere bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is niet bekend)

- migraine
- zeer hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslag
- ernstige toeval (grand mal convulsie)
- geloven van zaken die niet waar zijn, verwarring
- 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)

Effecten op de groei

Bij gebruik van meer 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.
- 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.

Krijg je veel last van een van de bijwerkingen? Of krijg je een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

5. HOE BEWAAR JE DIT MIDDEL?

Zorg ervoor dat je je geneesmiddel veilig opbergt, zodat niemand anders ze kan pakken, zeker je jongere broertjes en zusjes niet.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag je apotheker wat je met geneesmiddelen moet doen die je niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoordelijke manier vernietigd en komen 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. Elke tablet bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn calciumfosfaat (E341), lactose, tarwezetmeel, gelatine, magnesiumstearaat (E470b) en talk (E553b).

Hoe ziet Ritalin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ritalin tabletten zijn verkrijgbaar in één sterkte: 10 mg. Ritalin wordt op de markt gebracht in blisterverpakkingen van 30 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 geneesmiddelen naar het buitenland mee te nemen, gelden bepaalde regels. Als je naar een van de Schengenlanden reist, moet jij of je ouders een "Schengenverklaring" aanvragen bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (www.igz.nl). Op de website van de Inspectie voor de Gezondheidszorg vind 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

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP ARNHEM

Telefoon: 026 - 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Ritalin, tabletten 10 mg

RVG 03957

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2012.