

MOET DOOR APOTHEKER OP  
APARTE LYSTEN VAN VERDOVENDE  
MIDDELEN INDIVIDUEEL  
BYGEHOUDEN WORDEN!

VAN BELIE JEAN MARC

BYSLUUTER RILATINE

**NOVARTIS**

**Benaming**

**Rilatine®**  
(methylphenidatum)

**Samenstelling**

Methylphenidati: hydrochlorid, 10 mg - Lactos. - Tricalc. phosphas - Gelatin. - Amyl. - Magnes. stearas - Talc. pro compres.

**Vorm en andere voorstellingen**  
Verpakking met 20 tabletten

**Soort geneesmiddel**  
Geneesmiddel dat het centraal zenuwstelsel stimuleert.

**Registratiehouder**  
NOVARTIS PHARMA NV, B-1800 Vilvoorde

**Fabriekant**  
NOVARTIS FARMACEUTICA SA, E-08013 Barcelona

**Aangewezen bij**  
kortdurige aanvallen van onbedwingbare slaap, gepaard gaande met verlies van de spanningstoestand van de spieren, gedurende de dag, op een ongelegen moment.  
Overbwegelijk gedrag bij kinderen.

**Omstandigheden waarbij gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden**

Gekende overgevoeligheid voor methylfenidat of voor een ander bestanddeel van het geneesmiddel; intense angst en psychische spanning; opwindning; zenuwtrekkingen; zenuwtrekkingen bij broers en/of zussen; familiale voorgeschiedenis of diagnose van de tic-ziekte (syndroom van Gilles de la Tourette); groene staar; overmatige werking van de schildklier; ernstige hartziekte; kinderen jonger dan 6 jaar.

**Waarschuwingen en bijzondere voorzorgen**

Vooraleer een behandeling met Rilatine te beginnen, dient u uw arts te waarschuwen in geval van (vroeger) antiecdenden van alcoholisme of drugsverslaving, epilepsie of convulsies/stuipen, ernstige depressie, psychose of verhoogde bloeddruk.

De arts zal de vorderingen van de patiënt regelmatig volgen. Hij kan bloedonderzoeken aanvragen en de bloeddruk meten. Tijdens een langdurige behandeling mag Rilatine niet worden stopgezet zonder toestemming van de arts. Het kan nodig zijn de diagnose gelijktijdig te verlagen vooraleer de behandeling volledig stop te zetten.

Bij sommige patiënten kan Rilatine slapeloosheid veroorzaken. In dit geval zal de arts beslissen welke het beste moment is om de laatste tablet van de dag in te nemen.

Rilatine mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar. Bepaalde kinderen die langdurig worden behandeld met Rilatine, kunnen trager groeien dan normaal; over het algemeen wordt deze groeigachterstand ingehaald zodra de behandeling wordt onderbroken. Er zijn geen aanwijzingen dat patiënten met een hyperkinetisch gedrag afhankelijk worden van Rilatine of dat ze op latere leeftijd een neiging tot geneesmiddelenmisbruik vertonen. Geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel stimuleren, waaronder Rilatine, zouden moeten worden toegediend onder strikt medisch toezicht aan deze patiënten bij wie deze aandoening correct werd vastgesteld.

**Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding**  
Wisselwerkingen met verschillende geneesmiddelen zijn gekend. Het is daarom van belang Rilatine nooit te combineren met andere (al dan niet voorgeschreven) geneesmiddelen zonder vooraf de arts of de apotheker te raadplegen.

Dit geldt voornamelijk voor geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva), antistollingsmiddelen (anticoagulantia), middelen tegen sluipen, fenylbutazon en guanethidine. Het gebruik van alcohol moet worden vermeden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Verwijt uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Rilatine mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap, behalve indien de arts het specifiek voorschrijft. Vrouwen die borstvoeding geven, mogen geen Rilatine innemen.

**Besturen van voortuigen en gebruik van machines**

Rilatine kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij het besturen van voortuigen, het gebruik van machines of het uitvoeren van risicovolle opdrachten.

**Hoe gebruiken en hoeveel**

Neem Rilatine precies in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Neem Rilatine niet méér, niet vaker en niet langer dan de arts u heeft voorgeschreven. Zet de behandeling niet stop zonder ervoor te spreken met uw arts. Vermeerd gebruik kan afhankelijkheid veroorzaken. De arts zal de

beste dosis bepalen in functie van elke patiënt. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 60 mg per dag. Als de symptomen niet verbeteren of verslechteren, kan de arts de behandeling stopzetten.

**Bij volwassenen** bedraagt de gebruikelijke dosis 20 tot 30 mg (2 tot 3 tabletten) per dag. Bepaalde patiënten hebben méér nodig, anderen minder. Patiënten die moeilijk kunnen inslapen, dienen hun laatste tablet vóór 18 uur in te nemen, behalve indien de arts anders heeft aanbevolen.

**Bij kinderen** dient de behandeling waarschijnlijk te worden ingesteld aan een lage dosis: over het algemeen 5 mg (een halve tablet) één- tot tweemaal per dag, vijf, bij het ontbijt en het middagmaal. Deze dosis kan gelijktijdig worden verhoogd tot men een verbetering vaststelt.

De duur van de behandeling van hyperkinetisch/overbwegelijk gedrag varieert van patiënt tot patiënt. De behandeling kan worden stopgezet tijdens of na de puberteit. De arts kan de behandeling met Rilatine perodiek onderbreken om te zien of ze nog steeds nodig is. Indien u een dosis Rilatine vergeten bent, dient u de vergeten tablet zo snel mogelijk in te nemen. De resterende in te nemen tabletten op die dag moeten worden ingenomen met regelmatige intervallen. De dosis in geen geval verdubbelen. In geval van twijfel, raadpleeg uw arts.

**Maatregelen bij gebruik van te grote hoeveelheden**

**Symptomen**

In geval van acute/seriele overdosering moet men onmiddellijk contact opnemen met de behandelende arts en eventueel met het Antigif-centrum (Tel. 070/245.245).

De symptomen zijn de volgende: braken, opgevoelendheid, beven, overvaren reflexen, samentrekken van spieren, stuipen (eventueel gevolgd door coma), euforie, verwardheid, hallucinaties, delirium, zweten, warmteopwellingen, hoofdpijn, sterk verhoogde lichaamsstemperatuur, versnelde hartslag, hartkloppingen, hartfriesstoornissen, verhoogde bloeddruk, verwide pupillen en droge slijmvliezen.

**Behandeling (richtlijnen voor de arts)**

De behandeling bestaat uit passende ondersteunende maatregelen. Men dient de patiënt te beschermen tegen zelfverminking en tegen elke uitwendige stimulus die de reeds aanwezige overstimulering zou kunnen verslechteren.

Indien de symptomen niet te ernstig zijn en de patiënt bij bewustzijn is, kan men de maag ledigen door brakinductie of maagspoeling.

In geval van een ernstige intoxicatie moet de maagspoeling worden voortgezet door toediening van een nauwkeurig bepaalde dosis van een kortwerkend barbituraat. Intensieve zorgen zijn onontbeerlijk voor het behoud van de circulatoire en respiratoire functies. In geval van hyperthermie kan het nodig zijn de patiënt af te koelen.



 **NOVARTIS**

**Dénomination**

**Rilatine®**  
(méthylphenidatium)

**Composition**

Méthylphenidatyl hydrochlorid, 10 mg – Lactos, Tricalc. phosphas – Galatin – Amyl. – Magnes. stearas – Talc. pro compris.

**Forme et autres présentations**

Conditionnement de 20 comprimés.

**Type de médicament**

Médicament qui stimule le système nerveux central.

**Titulaire de l'enregistrement**

NOVARTIS PHARMA SA, B-1800 Wilvorde

**Fabricant**

NOVARTIS FARMACEUTICA SA, E-08013 Barcelona

**Indiqué dans**

épisodes de courte durée de sommeil irrésistible, accompagnés d'une perte de l'état de tension des muscles, pendant la journée, à un moment inopportun.  
Comportement hyperkinétique chez l'enfant.

**Cas ou l'usage du médicament est déconseillé**

Hypersensibilité connue au méthylphenidat ou à un autre constituant du médicament; anxiété importante et tension psychique; excitation; tics nerveux; tics nerveux chez les frères et sœurs; antécédents familiaux ou diagnostique de la maladie des tics (syndrome de Tourette); glaucome; fonctionnement excessif de la thyroïde; maladie grave du cœur; enfants de moins de 6 ans.

**Mises en garde et précautions particulières**

Avant de commencer un traitement par la Rilatine, avertissez votre médecin si vous avez (ou avez eu) des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues, de l'épilepsie ou des convulsions, une dépression grave, une psychose ou une tension sanguine élevée.  
Le médecin examinera les progrès du patient lors de visites régulières. Il pourra demander d'effectuer des contrôles du sang et mesurer la tension sanguine.



Durant un traitement à long terme, la Rilatine ne devrait pas être interrompue sans l'accord du médecin. Il peut être nécessaire de réduire progressivement la dose journalière avant d'arrêter complètement le traitement.

Chez certains patients la Rilatine peut provoquer de l'insomnie. Dans ce cas le médecin décidera quel sera le meilleur moment pour administrer le dernier comprimé de la journée. La Rilatine ne peut être administrée à des enfants de moins de 6 ans.

Certains enfants traités par la Rilatine pendant une longue période peuvent grandir plus lentement que normalement; généralement ils récupèrent le retard dès que le traitement est interrompu.

Rien n'indique que les patients souffrant de comportement hyperkinétique deviennent dépendants de la Rilatine, ou qu'ils ont tendance à abuser de drogues plus tard dans leur vie. Les stimulants du système nerveux central, y compris la Rilatine, devraient être administrés sous supervision médicale étroite aux patients chez lesquels cette pathologie a été correctement diagnostiquée.

**Interactions avec d'autres médicaments et avec les aliments**

Il existe des interactions connues avec divers médicaments. Il est dès lors important de ne jamais associer la Rilatine à d'autres médicaments (prescrits ou non) sans consulter d'abord le médecin (ou le pharmacien).

Cela s'applique principalement aux médicaments qui augmentent la tension artérielle, aux antidépresseurs (inhibiteurs de la MAO, tricycliques), aux anticoagulants, aux médicaments contre les convulsions, à la phénylbutazone et à la guanéthidine. Il faut éviter de boire de l'alcool.

**Grossesse et allaitement**

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. La Rilatine ne devrait pas être administrée durant la grossesse sauf si le médecin le prescrit spécifiquement. Les mères qui allaitent doivent s'abstenir de prendre de la Rilatine.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La Rilatine peut provoquer des vertiges et de la somnolence. Aussi, il est recommandé d'être prudent en cas de conduite de véhicules, d'utilisation des machines ou d'activités à risques.

**Comment l'utiliser et en quelles quantités**

Utilisez la Rilatine exactement comme le médecin vous l'a prescrit. N'en prenez pas plus, pas plus souvent et pas plus longtemps que ce que le médecin vous a ordonné. N'arrêtez pas le traitement sans en avoir parlé avec votre médecin. Une utilisation inappropriée peut provoquer une dépendance.



31519 ST 2A/B - BE

De doeltreffendheid van peritoneale dialyse of extracorporele hemodialyse bij overdosering van Rilatine werd niet aangetonen.

**Ongewenste effecten**

Zenuwachtigheid en slapeloosheid zijn de meest voorkomende ongewenste effecten bij de aanvang van de behandeling. Verminderde eetlust is een vaak voorkomend doch gewoonlijk voorbijgaand ongewenst effect.

**Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts indien één van de volgende ongewenste effecten optreedt.**

Plotsse koortsaanval; ernstige hoofdpijn of verwardheid (tekenen van ontsteking van de slagaderwand of afsluiting van een hersenbloedvat); snelle hartslag; pijn in de borst; oncontroleerbare spierschokken en -samentrekkingen (tekenen van dystonie); ecchymosen (blauwe plekken; teken van trombofytopenische purpura); korte schoksgewijze spierbewegingen of tics; keelpijn en koorts of rillingen (tekens van bloedafwijkingen); oncontroleerbare draaiingen van een lidmaat, het gelaat en/of de romp (Choreo-athetotische bewegingen); hallucinaties; stuiptrekkens; blaren op de huid of jeuk (tekens van exfoliatieve dermatitis); rode vlekken op de huid (teken van polymorf erytheem).  
**Raadpleeg uw arts indien één van de volgende problemen aanhoudt of verslechtert.**

Voorbijgaande huiduitslag; neelroos; koorts; zweten; misselijkheid; braken; buikpijn; duizeligheid; hoofdpijn; droge mond; gewichtsvlies; bloeddrukscijmelingen; neerslachtig humeur; haaruitval; wazig zicht.

Zeer zelden: spierkramp; agitatie.

**Raadpleeg uw arts als u andere ongewenste effecten vaststelt die niet vermeld zijn in deze bijsluiter.**

**Bewaring**

Buiten invloed van vocht en beneden 30 °C bewaren.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

**Houdbaarheid:** Zie vervaldatum op de verpakking. Deze datum wordt voortgegaan door de letters EXP, en omvat de maand (van 01 tot 12) gevolgd door het jaartal. Na deze datum mag het geneesmiddel niet meer gebruikt worden.

**Laatste bijwerking van de bijsluiter:** 23.12.98

(= gedeponeerd merk van Novartis AG - Bazel, Zwitserland.)



NOVARTIS

Name

**Rilatine®**  
(methylphenidum)

**Zusammensetzung**

Methylphenidat hydrochlorid, 10 mg – Lactos – Tricalc. phosphas – Gelatin. – Amyl. – Magnes. stearas – Talc. pro compres.

**Pharmazeutische Formen und andere Darreichungsformen**  
Packung mit 20 Tabletten

**Arzneimittelart**

Arzneimittel, das das Zentralnervensystem stimuliert.

**Registriert bei**

NOVARTIS PHARMA SA, B-1800 Wilvorde

**Hersteller**

NOVARTIS FARMACEUTICA SA, E-08013 Barcelona

**Zu gebrauchen bei**

kurzen Anfällen unwillkürlicher Schläts bei Tage, an einer unpassenden Zeit, begleitet von einem Verlust des willkürlichen Muskeltonus. Hyperkinesische Verhaltensstörungen bei Kindern.

**Umstände, bei denen der Gebrauch dieses Medikaments zu vermeiden ist**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Methylphenidat; ausgeprägte Angstzustände und psychische Spannung; Erregung; Nervenzucken, Nervenzucken bei Kindern und/oder Schwestern; in der Familie ausgeprägtes Tic-Syndrom oder Diagnose des Tic-Syndroms (Tourette-Syndrom); grüner Star; Überfunktion der Schilddrüse; schwere Herzkrankheit; Kinder unter 6 Jahren.

**Warnungen und besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Bearbeiten Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Rilatine, falls Sie alkohol- oder drogenabhängig sind (oder waren), sowie wenn Sie an Epilepsie oder Kompatzfallen, einer schweren Depression, einer Psychose oder Bluthochdruck leiden (oder gelitten haben). Der Arzt wird die Fortschritte des Patienten anlässlich regelmäßiger Untersuchungen beurteilen. Wenn nötig, wird er das Blut kontrollieren lassen und den Blutdruck messen.

Le médecin déterminera la meilleure posologie en fonction de chaque personne. La dose recommandée la plus élevée par jour est de 60 mg. Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'ils s'aggravent, le médecin pourra arrêter le traitement.

**Chez les adultes**, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg (2 à 3 comprimés) par jour. Certains patients auront besoin de plus, d'autres de moins. Les patients qui ont des difficultés à s'endormir prendront leur dernier comprimé avant 18 heures, sauf si le médecin leur a fait d'autres recommandations.

**Chez les enfants**, le traitement commencera probablement à faible dose: généralement 5 mg (½ comprimé) 1 à 2 fois par jour, p.ex. au petit déjeuner et au repas de midi. Cette dose pourra être augmentée progressivement jusqu'à ce qu'on observe une amélioration.

Le traitement du comportement hyperkinétique varie en durée d'un patient à l'autre. Il peut être arrêté pendant ou après la puberté. Le médecin peut interrompre périodiquement le traitement par la Rilatine afin de voir s'il est toujours nécessaire.

**En cas d'oubli d'une dose de Rilatine**, il faut prendre le comprimé oublié aussitôt que possible. Les doses restantes à prendre ce jour là seront administrées à intervalles réguliers. Ne doublez pas la dose. En cas d'hésitation, consultez votre médecin.

**Mesures à prendre lors d'utilisation de trop grandes quantités**

**Symptômes**

En cas de surdosage accidentel, il faut prendre immédiatement contact avec le médecin traitant et, éventuellement, avec le Centre Anti-poisons (Tél.: 070/245.245).

Les symptômes sont les suivants: vomissements, agitation, tremblements, réflexes exagérés, contractions musculaires, convulsions (éventuellement suivies de coma), euphorie, confusion, hallucinations, délire, transpiration, bouffées de chaleur, maux de tête, forte augmentation de température, accélération du cœur, palpitations, troubles du rythme cardiaque, hypertension, dilatation des pupilles et sécheresse des muqueuses.

**Traitement (instructions pour le médecin)**

Le traitement consiste à prendre les mesures de soutien appropriées. Il faut protéger le patient vis-à-vis des automutilations et des stimuli extérieurs susceptibles d'augmenter l'hyperstimulation déjà présente. Si les symptômes ne sont pas trop graves et si le patient est conscient, on peut évacuer le médicament en induisant des vomissements ou en pratiquant un lavage gastrique. En cas d'intoxication grave, le lavage gastrique doit être précédé de l'administration d'une dose soigneusement définie d'un barbiturique à courte durée d'action. Des soins intensifs sont indispensables pour assurer le maintien des fonctions circulatoire et respiratoire.

En cas d'hyperthermie, il peut s'avérer nécessaire de refroidir le patient. L'efficacité de la dialyse péritonéale ou de l'hémodialyse extracorporelle n'a pas été démontrée en cas de surdosage de Rilatine.

**Effets non désirés**

En début de traitement, les effets indésirables les plus fréquents sont de la nervosité et de l'insomnie. Une diminution de l'appétit est un effet indésirable fréquent mais habituellement passager.

**Consultez le médecin aussi rapidement que possible si l'un des effets indésirables suivants apparaît.**

Poussée subtile de fièvre, maux de tête graves ou confusion mentale (signes d'artérite ou d'occlusion cérébrale); battements rapides du cœur; douleurs dans la poitrine, soulèvements et secousses musculaires incontrôlables (signes de dystonie); ecchymoses (bleus) – signe de purpura thrombocytopénique); mouvements musculaires brefs et saccadés ou tics; mal de gorge et fièvre ou frissons (signes de troubles sanguins); contorsions incontrôlables d'un membre, de la face et/ou du tronc (mouvements choro-athétosiques); hallucinations; convulsions; cloques cutanées ou dermatites (signes de dermatite exfoliative); taches rouges sur la peau (signe d'érythème polymorphe).

**Consultez le médecin si l'un des problèmes suivants persiste ou s'aggrave.**

Eruption passagère sur la peau; urticaire; fièvre; transpiration; maux de tête; vomissements; douleurs dans le ventre; vertiges; maux de tête; sécheresse de la bouche; perte de poids; variations de la pression sanguine; humeur dépressive; chute des cheveux; vue brouillée. Très rarement: crampes musculaires; agitation.

**Consultez le médecin si vous constatez tout autre effet indésirable non mentionné dans cette notice.**

**Conservation**

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

**Stabilité:** Voir la date d'expiration sur l'emballage.

Cette date est précédée des lettres EPR, et se compose du mois (01 à 12) suivi de l'année.

Le médicament ne peut plus être utilisé après cette date.

**Dernière mise à jour de la notice:** 23.12.98

(= marque déposée de Novartis AG – Bâle, Suisse.)

Während einer Langzeitbehandlung sollte Rilafine ohne Einverständnis des Arztes nicht abgebrochen werden. Bevor die Behandlung ganz abgestellt wird, kann es sich als notwendig erweisen, die Tagesdosis progressiv zu reduzieren.

Bei gewissen Patienten kann Rilafine Schläfrigkeit hervorrufen. In diesem Fall wird der Arzt entscheiden, zu welcher Zeit die letzte Tablette des Tages eingenommen werden soll. Rilafine darf an Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

Während Langzeitbehandlung kann es bei Kindern zu geringfügiger Wachstumsstörung kommen. Diese Wachstumsverzögerung wird im allgemeinen wieder aufgehoben, sobald das Medikament abgesetzt wird. Es gibt keinen Hinweis dafür, daß Patienten mit hyperkinetischen Verhaltensstörungen Rilafine abhängig werden oder zum Drogenmißbrauch im späteren Ablauf ihres Lebens neigen würden. Medikamente, die das Zentralnervensystem anregen, Rilafine inbegriffen, sollten unter rigoroser ärztlicher Aufsicht nur den Patienten, bei welchen eine korrekte Diagnose vorliegt, verabreicht werden.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und mit der Nahrung**

Wechselwirkungen mit verschiedenen Arzneimitteln sind bekannt. Es ist daher wichtig, Rilafine nie mit anderen Arzneimitteln (ärztlich verschrieben oder nicht) zu kombinieren, ohne vorher beim Arzt (oder Apotheker) Rat einzuholen.

Diese Empfehlung gilt vor allem für Medikamente, die den Blutdruck erhöhen, für Antidepressiva (MAO-Hemmer und trizyklische Antidepressiva), Antikoagulantien, Antikonvulsiva, Phenybutazon und Guanethidin.

Auf Alkohol soll verzichtet werden.

**Anwendung während der Schwangerschaft und des Stillens**  
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder stillen. Rilafine sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, außer wenn der Arzt es spezifisch vorschreibt. Stillende Mütter dürfen Rilafine nicht einnehmen.

**Fahren eines Fahrzeugs und Verwendung von Maschinen**  
Rilafine kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Vorsicht ist deshalb am Platz bei der Handhabung von Fahrzeugen und Maschinen, sowie bei gefährlichen Tätigkeiten.

**Gebrauchsanweisung und Mengenangaben**  
Verwenden Sie Rilafine genau wie vom Arzt verschrieben. Nehmen Sie nicht mehr, nicht öfters und nicht länger als vom Arzt verschrieben. Setzen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Chronischer Mißbrauch von Rilafine kann zu einer Abhängigkeit

führen. Die beste Dostierung wird vom Arzt individuell bestimmt. Die höchste empfohlene Tagesdosis beträgt 60 mg. Falls die Symptome sich nicht bessern oder sich verschlechtern, wird der Arzt die Behandlung abbrechen.

Die übliche Dostierung bei Erwachsenen ist 20–30 mg (2 bis 3 Tabletten) täglich. Bei manchen Patienten kann mehr, in anderen Fällen weniger erforderlich sein. Patienten, die bei späterer Einnahme unter Einschlafstörungen leiden, sollten die letzte Dosis von Rilafine vor 18 Uhr zu sich nehmen, außer wenn der Arzt etwas anderes empfohlen hat. Bei Kindern wird die Behandlung wahrscheinlich mit einer kleinen Dosis beginnen, üblicherweise 3 mg ( $\frac{1}{2}$  Tablette) 1 bis 2 mal täglich, beispielsweise zum Frühstück und zum Mittagessen. Diese Dosis wird schrittweise erhöht, bis eine Besserung eintritt.

Die Behandlungsdauer von hyperkinetischen Verhaltensstörungen ist von einem Patienten zum anderen verschieden. Die Therapie kann im allgemeinen während oder nach der Pubertät beendet werden. Der Arzt kann Rilafine von Zeit zu Zeit absetzen, um festzustellen, ob die Behandlung weiter benötigt wird.

**Falls eine Rilafine-Dosis vergessen wurde**, ist die verpatte Tablette so schnell wie möglich einzunehmen. Die restlichen Dosen des Tages sind in regulären Intervallen zu verabreichen. Die Dosis soll nicht verdoppelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, falls Sie unsicher sind.

#### **Maßnahmen bei Überdostierung**

**Anzeichen**

In einem solchen Fall muß der behandelnde Arzt und, eventuell, das Antiepileptikum (Tel.: 070/295.245) benachrichtigt werden. Folgende Symptome sind Anzeichen einer Überdostierung: Erbrechen, Agitiertheit, Zittern, übertriebene Reflexe, Muskelzuckungen, Konvulsionen (möglichlicherweise mit anschließendem Koma), Euphorie, Konfusion, Schweißwahrnehmungen, Delirium, Schweißausbruch, Hitzegefühl, Kopfschmerz, stark erhöhte Körpertemperatur, Herzschlagbeschleunigung, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Pupillenverweiterung und Sehlinienhartochtheit.

#### **Behandlung (Anweisungen für den Arzt)**

Die Behandlung besteht aus geeigneten, stützenden Maßnahmen. Der Patient muß davor geschützt werden, sich selbst zu verletzen, und gegen äußere Reize abgeschirmt werden, die die bereits vorhandene Übererregung verstärken könnten. Falls die Symptome nicht allzu schwerwiegend sind und der Patient bei Bewußtsein ist, kann Erbrechen ausgelöst oder eine Magenstülpung vorgenommen werden, um den Mageninhalt zu entfernen. Bei schweren Vergiftungsscheinungen sollte noch vor der Magenspülung ein kurzwirkendes Barbiturat in einer sorgfältig abgemessenen Dostierung gegeben werden.

Zur Aufrechterhaltung der Blutzirkulation und der Atmung sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen. Kühlung von außen ist möglicherweise bei Hyperpyrexie erforderlich.

Über die Wirksamkeit einer Peritonealdialyse oder extrakorporalen Hamodialyse bei Überdostierung von Rilafine liegen keine Informationen vor.

#### **Nebenwirkungen**

Zu Beginn der Behandlung sind Nervosität und Schläfrigkeit die häufigsten unerwünschten Wirkungen. Appetitverlust ist ebenfalls eine häufige, doch meist vorübergehende Nebenwirkung.

**Konsultieren Sie Ihren Arzt sobald als möglich, wenn eine der folgenden unerwünschten Wirkungen auftritt:**

Plötzliche Erhöhung der Körpertemperatur, schwerer Kopfschmerz oder Verwirrung (Anzeichen einer zerebralen Arteritis bzw. einer Okklusion), Beschleunigung der Herzschlagrate, Brustschmerzen; Muskelzuckungen und unkontrollierbare Muskelkrämpfe (Anzeichen einer Dyskinesie); Bluterguß (blauer Fleck, Anzeichen einer thrombozytopenischen Purpura); kurze, heftige Muskelbewegungen oder Tics, Halsweh und Fieber oder Fösteln (Anzeichen von Blutstörungen); unkontrollierbare Glieder-, Gesicht- und/oder Stammverdrückungen (Chorea/häufige); Halluzinationen; Konvulsionen; Hautblasen oder Juckreiz (Anzeichen einer exfoliativen Dermatitis); rote Hautflecken (Anzeichen von Erythema multiforme).

**Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die folgenden Symptome andauern oder beschwerlich sind:**

Vorübergehender Hautausschlag; Nesselfieber; Fieber; Schwinden; Brechreiz; Erbrechen; Bauchschmerzen; Schwindel; Müüdrücktheit; Körpergewichtsverlust; Veränderungen des Blutdrucks; depressive Stimmung; Hautausschlag; verschwommenes Sehen.

Sehr selten: Muskelkrämpfe; Agitiertheit.

**Melden Sie Ihrem Arzt irgendwelche unerwünschte Wirkung, die in der Packungsbeilage nicht erwähnt wäre.**

#### **Aufbewahrung**

Vor Feuchtigkeit schützen und unter 30 °C aufbewahren.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.  
**Halbbarkeit:** Das Verfalldatum befindet sich auf der Packung. Vor dem Datum stehen die Buchstaben EXP, dem kommt eine Monatsangabe (01–12), gefolgt durch die Jahreszahl. Über dieses Datum hinaus darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.

**Letzte Überarbeitung der Gebrauchsinformation:** 23.12.98

(= registrierte Marke der Novartis AG – Basel, Schweiz.)