

## Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg, tabletten

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan uw kind persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor uw kind het geneesmiddel heeft gekregen.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg inneemt.
3. Hoe wordt Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg?

### Naam van het geneesmiddel:

Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg, tabletten.

### Het werkzame bestanddeel is:

Methylfenidaathydrochloride.

Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg, tabletten bevatten per tablet 10 mg methylfenidaathydrochloride.

### Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460) en voorverstijfseld maïszetmeel.

### Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv  
Florapark 4  
2012 HK Haarlem

### Nederland In het register ingeschreven onder:

RVG 26470 - Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg, tabletten.

## **1. Wat is Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt?**

### **Farmaceutische vorm en inhoud:**

Tablet.

De tabletten zijn verpakt in PVC/PE/PVdC-Al blisters à 10, 20, 20 (kliniek verpakking), 30, 40, 50 of 100 stuks in een kartonnen doosje.

**Geneesmiddelengroep:**

Methylfenidaat HCl behoort tot de groep van psychostimulantia.

Het verhoogt de activiteit van bepaalde gebieden in de hersenen met verminderde activiteit.

**Gebruiken bij:**

- de behandeling van een gedragsstoornis bij kinderen die bekend staat als ADHD (attention deficit hyperactivity disorder), wanneer gedragstherapie alleen onvoldoende is. Het dient onder toezicht van een specialist op dit gebied te worden toegediend. ADHD staat ook bekend als ADD (attention-deficit disorder), hyperactiviteit of hyperkinesie. Kinderen met ADHD zijn vaak rusteloos of overactief en hebben moeite zich te concentreren. Methylfenidaat wordt vaak gebruikt in combinatie met andere vormen van behandeling tegen ADHD zoals psychologische, educatieve en sociale maatregelen.

**2. Wat u moet weten voordat u Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg inneemt.****Gebruik Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg niet:**

- wanneer uw kind overgevoelig is voor methylfenidaat of voor andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- wanneer uw kind jonger dan zes is
- wanneer uw kind erg angstig, snel geïrriteerd of gespannen is
- wanneer uw kind last heeft van motorische tics (licht uw arts ook in als andere familieleden hier last van hebben)
- wanneer uw kind aan het syndroom van Gilles de la Tourette lijdt of deze aandoening is vastgesteld bij andere familieleden
- wanneer uw kind aan hart- of schildklierandoeningen lijdt
- wanneer uw kind aan groene staar (glaucoom) lijdt (verhoogde druk in de oogbol)
- wanneer uw kind verhoogde bloeddruk heeft.
- wanneer uw kind MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige neerslachtigheid of de ziekte van Parkinson) gebruikt of in de afgelopen 14 dagen gebruikt heeft.

Methylfenidaat wordt afgeraden bij patiënten met een bekende drugsverslaving of een verleden van drugsverslaving of alcoholisme, ernstige depressie, schizofrene symptomen (waanideeën, hallucinaties), anorexia nervosa, afwijkingen in de persoonlijkheid, een voorgeschiedenis van agressie of zelfmoordneigingen.

**Wees extra voorzichtig met Methylfenidaat HCl ratiopharm:**

- wanneer uw kind voor het eerst methylfenidaat HCl neemt. Dan kan het kind last krijgen van lichte duizeligheid of slaperigheid. In dat geval kunt u uw kind beter geen activiteiten laten ondernemen waar dit gevaar kan opleveren, zoals het bedienen van apparaten, totdat deze bijwerkingen verdwijnen.
- wanneer uw kind lijdt aan een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose); de aandoening kan verergeren.
- wanneer uw kind methylfenidaat HCl langdurig gebruikt; er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid van lange termijn gebruik van methylfenidaat bij kinderen. U dient daarom nauwkeurig gecontroleerd te worden door uw arts. Patiënten die niet groeien of geen gewicht

- aankomen als verwacht dienen hun behandeling tijdelijk te onderbreken.
- wanneer uw kind lijdt aan een te hoge bloeddruk. Uw arts zal regelmatig de bloeddruk controleren.
  - wanneer uw kind een voorgeschiedenis van drugsverslaving of alcoholisme heeft; het gebruik van methylfenidaat HCl wordt afgeraden.
  - wanneer uw kind aan epilepsie (toevallen) lijdt. In zo'n geval moet u uw arts inlichten.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op uw kind van toepassing is of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruik van Methylfenidaat HCl ratiopharm in combinatie met voedsel en drank:**

Uw kind mag geen alcohol gebruiken zolang het dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap:**

Methylfenidaat HCl dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat uw kind een geneesmiddel inneemt.*

### **Borstvoeding:**

Methylfenidaat HCl dient niet te worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat uw kind een geneesmiddel inneemt.*

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

Methylfenidaat HCl kan lichte duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. In dat geval kunt u uw kind beter geen activiteiten laten ondernemen waar dit gevaar kan opleveren, zoals het bedienen van apparaten, totdat deze bijwerkingen verdwijnen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Methylfenidaat HCl ratiopharm:**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

### **Gebruik van Methylfenidaat HCl ratiopharm in combinatie met andere geneesmiddelen:**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiters wat de werkzame stof (werkzame stoffen) is (zijn) van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van methylfenidaat HCl met:

- geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline of imipramine
- geneesmiddelen die behoren tot de groep van MAO-remmers (bijvoorbeeld fenelzine) of tricyclische antidepressiva

- geneesmiddelen tegen epilepsie (anticonvulsiva), bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne carbamazepine en primidon
- geneesmiddelen die invloed hebben op de bloeddruk, bijvoorbeeld guanethidine, verapamil en propranolol; daarnaast kunnen bepaalde middelen tegen hoesten en verkoudheid ook bestanddelen bevatten die van invloed zijn op de bloeddruk; het is derhalve aan te raden dergelijke producten in overleg met uw apotheker te kopen
- antistollingsmiddelen (bloedverdunnende tabletten zoals coumarol)
- fenybutazon.

Informeer uw arts of apotheker wanneer uw kind deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **3. Hoe wordt Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg ingenomen?**

#### **Dosering bij kinderen vanaf 6 jaar en ouder:**

Het is gebruikelijk dat uw arts de behandeling begint met een lage dosering, bijvoorbeeld één of twee keer per dag 5 mg, een halve tablet, (bijvoorbeeld bij het ontbijt en de lunch), en deze zonodig geleidelijk verhoogd. De maximale dagelijkse dosis is 60 mg. Indien de dosering moet worden verhoogd, moet dit wekelijks met 5-10 mg per dag gebeuren.

De laatste doses dienen over het algemeen niet binnen 4 uur voor de bedtijd te worden toegediend om inslaapstoornissen te voorkomen. Als het effect van het middel echter te vroeg in de avond afneemt, kunnen gedragsstoornissen en/of slapeloosheid optreden. Een lage dosering 's avonds kan dit probleem verhelpen. Hierbij dienen de voor- en nadelen van een lage avonddosering ten opzichte van inslaapstoornissen te worden afgewogen.

#### **Wijze van innemen:**

De tabletten kunnen met wat water worden doorgeslikt.

#### **Duur van de behandeling:**

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw kind Methylfenidaat HCl ratiopharm moet gebruiken.

Als er na een maand geen verbetering optreedt, zal de arts waarschijnlijk het gebruik van Methylfenidaat HCl ratiopharm stoppen. Ook zal de arts af en toe de behandeling stopzetten, zodat kan worden gekeken hoe uw kind zonder dit medicijn reageert. In de meeste gevallen wordt de behandeling met het medicijn tijdens of na de puberteit gestaakt.

*In geval u bemerkt dat Methylfenidaat HCl ratiopharm te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### **Wat u moet doen wanneer uw kind teveel van Methylfenidaat HCl ratiopharm heeft gebruikt:**

*Wanneer uw kind teveel van Methylfenidaat HCl ratiopharm heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.*

### **Wat u moet doen wanneer uw kind is vergeten Methyfenidaat HCl ratiopharm te gebruiken:**

Wanneer uw kind één keer vergeten is Methyfenidaat HCl ratiopharm te gebruiken, moet het kind dit dan zo snel mogelijk alsnog doen. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, moet het kind de gemiste dosering overslaan en verdergaan met zijn normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

*Gebruik nooit een dubbele dosis van Methyfenidaat HCl ratiopharm om zo de vergeten dosis in te halen.*

### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Methyfenidaat HCl ratiopharm wordt gestopt:**

Wanneer uw kind plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen.**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Methyfenidaat HCl ratiopharm bijwerkingen veroorzaken.*

De frequenties worden als volgt uitgedrukt: komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten), komt vaak voor (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten); komt soms voor (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten); zelden (bij meer dan 1 op de 10000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten), zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Bij sommige patiënten kunnen deze tabletten ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Aan het begin van de behandeling kunnen zenuwachtigheid en slapeloosheid zeer vaak optreden. Als deze verschijnselen na verloop van tijd niet verdwijnen, kan uw arts besluiten de dosering te verminderen of de tijden waarop uw kind de tabletten moet innemen, te wijzigen.

Verminderde eetlust komt ook voor, maar is meestal van voorbijgaande aard.

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

- vaak: hoofdpijn, sufheid, duizeligheid of ongecontroleerde bewegingen (diskinesie)
- zelden: problemen met het scherp zien op verschillende afstanden, onduidelijk zicht
- zeer zelden: hyperactiviteit, toevallen/stuipen (convulsies), spierkrampen, onwillekeurige langzame, kleine, onnatuurlijke bewegingen vooral van handen en vingers (athetotische bewegingen) en plotselinge, schoksgewijze, onregelmatige spierbewegingen (choreotische bewegingen), tics of verergering van reeds aanwezige tics, het ongecontroleerd maken van spierbewegingen en geluiden zoals knipperen met de ogen, wegdraaien van de ogen, schudden met het hoofd, keelschrapen, klakken met de tong, vloeken (syndroom van Gilles de la Tourette), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen

gestoord is (psychose) soms gepaard gaande met waanideeën (hallucinaties), voorbijgaande neerslachtige (depressieve) stemmingen, ontsteking van de slagaderwand (cerebrale arteriïtis) of afsluiting van de hersenslagader.

#### *Maagdarmselselaandoeningen*

- vaak: buikpijn, misselijkheid en braken, het kan helpen de tabletten samen met voedsel in te nemen. Droge mond.
- zeer zelden: afwijkingen geconstateerd tijdens bloedonderzoek van de lever.

#### *Hartaandoeningen*

- vaak: versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen, hartritmestoornissen, veranderingen in bloeddruk en hartslag (meestal verhoging)
- zelden: beklemmend pijnlijk gevoel op de borstkas (angina pectoris)

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

- vaak: huiduitslag, jeuk, netelroos (urticaria), koorts, gewrichtspijn (arthralgia) toegenomen haaruitval
- zeer zelden: huiduitslag gepaard met een vervellende huid of paarsrode vlekken (trombocytopenische purpura), schilferig eczeem (dermatitis), huiduitslag met rode vochtige onregelmatige vlekken (erythema multiforme)

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

- zeer zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede.

#### *Diversen*

- vaak: gewichtsverlies
- zelden: langzamere gewichtstoename en groeivertragingen gedurende langdurig gebruik van methylfenidaat

*In geval er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die uw kind als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **5. Hoe bewaart u Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg?**

*Methylfenidaat HCl ratiopharm 10 mg buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaar de tabletten niet boven 25°C in de originele verpakking.*

#### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Methylfenidaat HCl ratiopharm niet meer na de datum op de verpakking achter “EXP” . De aanduiding “EXP” betekent: “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

*Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2011*