

Methylfenidaat HCl 10 mg

Lees de 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 u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

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

• **METHYLFENIDAAT HCl 10 mg (tabletten)**

- Het werkzame bestanddeel is per tablet 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E 341), lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E 470b), microkristallijne cellulose (E 460), voorverstijfseld maïszetmeel.
- Registratiehouder:
Sandoz B.V.
Voor inlichtingen en correspondentie
Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
- In het register ingeschreven onder:
RVG 27253 (10 mg, tabletten).

1. Wat is Methylfenidaat HCl en waarvoor wordt het gebruikt?

De tabletten zijn per 10, 20, 30, 40 of 50 stuks verpakt in doordrukstrips in een doosje. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Methylfenidaat HCl behoort tot de geneesmiddelengroep van de centraal werkzame sympathicomimetica. Deze geneesmiddelen verhogen de activiteit van bepaalde gebieden van de hersenen die een verminderde activiteit hebben.

Methylfenidaat HCl wordt gebruikt:

- bij de behandeling van een gedragsstoornis bij kinderen ouder dan 6 jaar die bekend staat als ADHD (attention-deficit hyper-activity 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 HCl 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 gebruikt

Gebruik Methylfenidaat HCl niet

- wanneer u of uw kind overgevoelig bent/is voor methylfenidaathydrochloride, of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten
- wanneer u of uw kind erg angstig, snel geïrriteerd of erg gespannen bent/is
- wanneer u of uw kind last heeft van bewegingsstoornissen zoals oogknipperen, mondbewegingen, gelaatsgrimassen, nekbewegingen en/of schouderophalen (motorische tics; licht uw arts ook in als andere familieleden hier last van hebben)
- wanneer u of uw kind aan het syndroom van Gilles de la Tourette lijdt of deze aandoening is vastgesteld bij andere familieleden
- wanneer u of uw kind aan hart- of schildklieraandoeningen lijdt
- wanneer u of uw kind aan groene staar (glaucoom) lijdt (verhoogde druk in de oogbol)
- wanneer u of uw kind hoge bloeddruk heeft
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie gebruikt (MAO-remmers) of binnen twee weken na het staken van de behandeling met MAO-remmers
- wanneer uw kind onder de 6 jaar is.

Methylfenidaat HCl wordt afgeraden bij patiënten met een bekende drugsverslaving of een verleden van drugsverslaving of alcoholisme, ernstige neerslachtigheid (depressie), schizofrene symptomen (waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)), gebrek aan eetlust door een nerveuze oorzaak (anorexia nervosa), afwijkingen in de persoonlijkheid, een voorgeschiedenis van agressie of zelfmoordneigingen.

Wees extra voorzichtig met Methylfenidaat HCl

- wanneer u of uw kind in het verleden verslaafd was aan drugs of alcohol; neem contact op met uw arts
- wanneer u of uw kind lijdt aan epilepsie (toevallen); het aantal toevallen kan toenemen; het gebruik van methylfenidaat HCl dient gestaakt te worden; raadpleeg onmiddellijk uw arts
- wanneer u of uw kind middelen gebruikt die de zuurgraad (pH) van de urine kunnen beïnvloeden; neem contact op met uw arts
- wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt; neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts zal bij u of uw kind regelmatig bloedonderzoek uitvoeren en de bloeddruk, lengte en het gewicht controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Methylfenidaat HCl in combinatie met voedsel en drank

U of uw kind mag geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling met Methylfenidaat HCl.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Methylfenidaat HCl tijdens de zwangerschap. Daarom wordt het gebruik van Methylfenidaat HCl tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen de nadelige gevolgen voor het kind.

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

Borstvoeding

Methylfenidaat HCl mag niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Methylfenidaat HCl kan bijwerkingen veroorzaken als duizeligheid en sufheid, waardoor het reactievermogen van u of uw kind nadelig wordt beïnvloed. U dient hiermee rekening te houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Methylfenidaat HCl

Methylfenidaat HCl bevat lactose monohydraat (melkeiwitten): indien uw arts u of uw kind heeft meegedeeld dat bepaalde suikers niet worden verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel wordt ingenomen.

Gebruik van Methylfenidaat HCl in combinatie met andere geneesmiddelen

Methylfenidaat HCl en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt o.a. voor:

- geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline of imipramine;
- geneesmiddelen die behoren tot de groep van MAO-remmers (middelen bij depressie, bijvoorbeeld fenelzine) of tricyclische antidepressiva (middelen bij depressie)
- geneesmiddelen tegen epilepsie (anticonvulsiva), bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne en primidon
- geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen (vasopressoren)
- antistollingsmiddelen (bloedverdunnende tabletten zoals coumarol)
- fenylobutazon (middel bij reuma)
- guanethidine (middel bij verhoogde bloeddruk); methylfenidaat kan het bloeddrukverlagende effect van guanethidine tegengaan.

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

3. Hoe wordt Methylfenidaat HCl gebruikt?

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u of uw kind moet gebruiken van Methylfenidaat HCl. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen

Niet van toepassing

Kinderen jonger dan 6 jaar

Niet van toepassing

Kinderen vanaf 6 jaar en ouder

Het is belangrijk dat u of uw kind de tabletten op de door de arts voorgeschreven tijden inneemt.

Startdosering: 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 verhoogt. De maximale dagelijkse dosis is 60 mg. Indien de dosering moet worden verhoogd, moet dit wekelijks met 5-10 mg per dag gebeuren.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel tabletten u of uw kind dient te nemen.

De laatste doses dienen over het algemeen niet binnen 4 uur voor 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.

Als er na een maand geen verbetering optreedt, zal de arts waarschijnlijk het gebruik van Methylfenidaat HCl 10 mg stoppen. Ook zal de arts af en toe de behandeling stopzetten, zodat kan worden gekeken hoe u of uw kind zonder dit medicijn reageert. In de meeste gevallen wordt de behandeling met het medicijn tijdens of na de puberteit gestaakt.

De tablet of tabletdelen met water innemen.

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

Duur van de behandeling

Uw arts zal vertellen hoelang u of uw kind Methylfenidaat HCl moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Methylfenidaat HCl heeft gebruikt

Wanneer u of uw kind te veel van Methylfenidaat HCl heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering kunnen zijn: braken, geagiteerdheid, trillen, overdreven reflexen, samentrekking van de spieren, toevallen/stuipen (convulsies) mogelijk gevolgd door coma, gevoelens van opwindning (euforie), verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ijlkoorts, transpireren, blozen, hoofdpijn, hoge koorts, verhoogde hartfrequentie (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties), onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk (hypertensie), verwijding van de pupillen (mydriase) en uitdroging van de slijmvliezen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Methylfenidaat HCl te gebruiken

Als u of uw kind vergeten bent een dosering in te nemen kan dit alsnog gedaan worden, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema. Gebruik nooit een dubbele dosis van Methylfenidaat HCl om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Methylfenidaat HCl wordt gestopt

Stop nooit plotseling met het gebruik van Methylfenidaat HCl. De verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden kunnen weer optreden. Raadpleeg altijd uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Methylfenidaat HCl bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten, $\geq 10\%$);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten, $\geq 1\%$, $< 10\%$);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten, $\geq 0,1\%$, $< 1\%$);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten $\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, $< 0,01\%$), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

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 (anemie), gekenmerkt door onder andere vermoeidheid, lusteloosheid, kortademigheid en duizeligheid.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- hoofdpijn
- sufheid
- duizeligheid
- bewegingsstoornis (diskinesie).

Zelden:

- problemen met het scherp zien op verschillende afstanden
- wazig zien.

Zeer zelden:

- hyperactiviteit, gekenmerkt door onder andere onoplettendheid, impulsief gedrag, verhoogde bewegingsdrift en verstoord sociaal gedrag
- toevallen/stuipen (convulsies)
- spierkramp
- kleine, snelle, onwillekeurige, patroonloze bewegingen van vooral handen en vingers (choreatische en athetotische bewegingen)
- tics of verergering van reeds aanwezige tics
- ongecontroleerde spierbewegingen en/of 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 als gevolg van Methylfenidaat HCl (toxische psychose) (soms met visuele hallucinaties (het zien van dingen die er niet zijn) en tactiele (met de tastzin verbonden) hallucinaties)
- voorbijgaande neerslachtige (depressieve) stemmingen
- bepaalde vorm van gewrichtsontsteking (cerebrale artritis) en/of afsluiting (occlusie).

Hartaandoeningen

Vaak:

- verhoogde hartfrequentie (tachycardie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- hartritmestoornissen
- veranderingen in bloeddruk en hartslag (meestal een verhoging).

Zelden:

- pijn op de borst (angina pectoris).

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak:

- buikpijn
- misselijkheid
- braken.
- droge mond

Zeer zelden:

- afwijkende leverfuncties, variërend van verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen) tot coma ten gevolge van leverziekten (hepatisch coma).

Buikpijn, misselijkheid en braken komen over het algemeen voor aan het begin van de behandeling en kunnen worden verlicht door het medicijn gelijktijdig met voedsel in te nemen.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak:

- uitslag
- jeuk (pruritis)
- netelroos (urticaria)
- koorts
- gewrichtspijn (arthralgia)
- verlies van hoofdhaar.

Zeer zelden:

- puntvormige bloedingen in de huid gepaard gaande met een bloedafwijking (trombocytopenische purpura)
- schilferig eczeem (exfoliativa dermatitis)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak:

- gewichtsverlies

Zelden:

- langzamere gewichtstoename en groeivertragingen gedurende langdurig gebruik.

Zenuwachtigheid en slapeloosheid zijn veelvoorkomende nadelige bijwerkingen aan het begin van de behandeling. Deze kunnen worden tegengegaan door de dosering te verlagen en/of de middag- of avonddosis te laten vervallen.

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

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

5. Hoe bewaart u Methylfenidaat HCl?

GENEESMIDDELEN BUITEN BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN HOUDEN !

Beneden 25°C in de originele verpakking bewaren zodat Methylfenidaat HCl beschermd wordt tegen vocht en licht.

Gebruik Methylfenidaat HCl niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:'.
(The original text contains a stray character at the end of this sentence, which has been removed for clarity.)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd op juli 2008.