

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Methylfenidaat HCl 5 mg, tabletten Methylfenidaat HCl 10 mg, tabletten

Methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt het gebruikt?

Methylfenidaat 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.

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

Hoe werkt het?

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

Dit middel moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt, wat gewoonlijk bestaat uit:

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Het 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 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 van een kind of jongere niet.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een schildklierprobleem.
- U heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U heeft een eetprobleem, waarbij u geen honger heeft of niet wilt eten, zoals anorexia nervosa.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u bent geboren met een hartafwijking.
- U heeft 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).
- U gebruikt op dit moment of heeft de laatste 14 dagen een antidepressivum gebruikt (bekend als monoamineoxidaseremmers) – zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- U heeft geestelijke problemen, zoals
 - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis;
 - abnormale gedachten/verbeeldingen of een ziekte genaamd schizofrenie;
 - signalen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - zelfmoordgedachten;
 - ernstige depressie, waarbij u zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt;
 - manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelt.

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

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u/uw kind

- lever- of nierproblemen heeft;
- problemen heeft met slikken of het slikken van hele tabletten;
- een vernauwing of blokkade heeft van uw slokdarm;
- epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) heeft doorgemaakt of afwijkende hersenscans (EEGs) heeft;
- ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest;
- een meisje bent en al ongesteld bent geweest (zie sectie “Zwangerschap en borstvoeding” 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 middel niet gebruiken” hierboven;
- een geestelijke stoornis/afwijking heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken” hierboven. Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:
 - stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis);
 - agressief of vijandig worden, of erger worden van agressiviteit;

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
- dingen geloven die niet waar zijn (wanen);
- ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
- onrustig, angstig of gespannen voelen;
- depressief of schuldig voelen;
- in de pubertijd komen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer één van bovenstaande zaken op u of uw kind van toepassing is voordat de behandeling met methylfenidaat wordt gestart. Dit is omdat methylfenidaat bovenstaande problemen kan verergeren. Uw arts zal in de gaten willen houden hoe dit geneesmiddel bij u of uw kind werkt.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u met de behandeling met methylfenidaat start

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

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden in de familie;
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u of uw familieleden mogelijk hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. opgewonden of depressief, of u rare gedachten heeft of deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in uw 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 bij u of uw kind of andere familieleden. 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 of uw kinds geestelijke gezondheid en of in uw familie zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie is voorgekomen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methylfenidaat HCl nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem methylfenidaat niet in wanneer u of uw kind:

- geneesmiddelen tegen depressie gebruikt die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of deze in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers heeft gebruikt. Het gebruik van een MAO-remmer tegelijk met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt kan methylfenidaat beïnvloeden hoe goed de andere geneesmiddelen werken, of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt gebruikt:

- andere geneesmiddelen tegen depressie;
- geneesmiddelen tegen ernstige geestelijke stoornissen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt voor de verlaging of verhoging van de bloeddruk;
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dit bij uw apotheker na te gaan wanneer u deze middelen koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van klontjes in het bloed te voorkomen.

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

Gebruik bij een operatie

Vertel uw arts wanneer er voor u of uw kind een operatie gepland is. Als een bepaald verdovingsmiddel wordt gebruikt dient methylfenidaat niet te worden gebruikt op de dag van de operatie. Er bestaat een kans op een plotselinge verhoging van de bloeddruk gedurende de operatie.

Drugtests

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Inname met alcohol

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of methylfenidaat invloed heeft op het ongeboren kind. Vertel uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt, als u/uw dochter:

- seks heeft. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of denkt te zijn. Uw arts zal besluiten of methylfenidaat gebruikt mag worden;
- 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 borstvoeding gegeven mag worden tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U of uw kind kan last krijgen van duizeligheid, wazig zien of problemen hebben met het scherp zien, wanneer methylfenidaat wordt gebruikt. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn bepaalde activiteiten te verrichten zoals autorijden, machines bedienen, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Wijze van gebruik

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 is 60 mg.
- Neem de tabletten in met wat drinken of water. Het wordt aanbevolen om de tabletten tijdens een maaltijd in te nemen.

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

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

Wanneer u methylfenidaat niet op de juiste manier gebruikt

Wanneer methylfenidaat niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit tot abnormaal gedrag leiden. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel uw arts

wanneer u of uw kind ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest.

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

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, vraag dan onmiddellijk om hulp van uw arts (of huisartsenpost) of bel 112. Vertel hoeveel tabletten er zijn 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 niet echt 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.

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u of uw kind een dosis bent/is vergeten in te nemen, wacht totdat het tijd is om de volgende dosis in te nemen

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel

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

Wat zal uw arts doen tijdens de behandeling

Uw arts zal enkele onderzoeken doen

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

Langdurige behandeling

Methylfenidaat hoeft niet voor altijd geslikt te worden. Wanneer u of uw kind methylfenidaat langer dan een jaar gebruikt, moet uw arts de behandeling voor een korte periode stoppen; dit kan tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dan wordt bekeken of de behandeling nog steeds nodig is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan methylfenidaat bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ondanks deze bijwerkingen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal u vertellen over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer u één van onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts:

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- stemmingsswisselingen, stemmingsschommelingen of persoonlijkheidsveranderingen.

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 (syndroom van Gilles de la 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 een ontsteking kan oplopen of blauwe plekken en bloedingen kan krijgen;
- plotselinge verhoging in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuiptrekkingen (genaamd maligne neurolepticasyndroom). 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).

Wanneer u één van bovenstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Overige bijwerkingen

Wanneer deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw arts of apotheker

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn;
- zenuwachtigheid;
- niet kunnen slapen.

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

- gewrichtspijn;
- droge mond;

- hoge lichaamstemperatuur (koorts);
- ongewoon verlies van haar of dunner worden;
- 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);
- duizeligheid, onbedwingbare bewegingen, buitengewoon actief zijn;
- agressief gedrag, opgewonden, zenuwachtig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag vertonen;
- maagpijn, diaree, misselijkheid, onprettig gevoel in de maag en overgeven.

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

- obstipatie;
- onprettig gevoel op de borst;
- bloed in de urine;
- schudden of trillen;
- dubbel zien of wazig zien;
- spierpijn, spiertrekkingen;
- kortademigheid of borstpijn;
- verhoging van leverwaarden (gezien bij bloedonderzoek);
- boosheid, rusteloosheid of huilerig, overdreven bewustzijn van de omgeving, problemen met slapen.

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

- veranderingen in seksuele lust;
- gedesoriënteerd gevoel;
- verwijde pupillen, moeilijkheden met zien;
- zwelling van de borsten bij mannen;
- overmatig zweten, roodheid van de huid, rode, bultvormige huiduitslag.

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

- hartaanval;
- plotselinge dood;
- spierkrampen;
- kleine rode vlekken op de huid;
- ontsteking van of dichtzitten van aderen in de hersenen;
- abnormale leverfunctie, waaronder leverfalen en coma;
- veranderingen in onderzoeksresultaten – waaronder leverfunctietesten en bloedonderzoek;
- (pogingen tot) zelfdoding, abnormale gedachten, verlies van gevoel of emotie, dingen blijven herhalen, steeds met één ding bezig zijn;
- gevoelloosheid van vingers en tenen, tinteling en kleurverandering bij koude (van wit tot blauw, daarna rood) (syndroom van Raynaud).

Andere bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is niet bekend)

- migraine;
- zeer hoge koorts;
- langzame, snelle of extra hartslagen;
- een ernstige stuip (“grand mal convulsie”);
- dingen geloven die er niet zijn, verwarring;
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken;
- problemen met bloedvaten in de hersenen (hersenvloeding, cerebrale artritis of cerebrale occlusie).

Effecten op de groei

Wanneer methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt kan het bij sommige kinderen een verminderde groei veroorzaken. Dit treedt op bij 1 op de 10 kinderen.

- Er kan een gebrek aan gewichtstoename of lengtegroei optreden.
- Uw arts zal het gewicht en de groei van u of uw kind nauwkeurig in de gaten houden en ook hoe goed u of uw kind eet.
- Wanneer u of uw kind niet naar verwachting groeit, kan de behandeling met methylfenidaat gedurende een korte tijd worden gestopt.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride.
Methylfenidaat HCl 5 mg bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride.
Methylfenidaat HCl 10 mg bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffsfaatdihydraat, microkristallijne cellulose (E460i), maïszetmeel en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Methylfenidaat HCl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methylfenidaat HCl 5 mg zijn witte, ronde tabletten in verpakkingen van 20, 30, 40 50 of 100 tabletten.

Methylfenidaat HCL 10 mg zijn witte, ronde tabletten in verpakkingen van 20, 30, 40, 50 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 29553 (5 mg) en RVG 29554 (10 mg).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.

C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert.

08755 Castellbisbal, Barcelona - Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Methylpheni TAD

Nederland: Methylfenidaat HCl

Portugal: Rubifen

Spanje: Rubifen

Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2010