

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Equasym® XL 10 mg, 20 mg en 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard Methylfenidaathydrochloride**

De naam van dit geneesmiddel is Equasym XL, het bevat het werkzame bestanddeel 'methylfenidaathydrochloride'. De naam 'methylfenidaat' wordt ook gebruikt in deze bijsluiter.

#### **Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u of uw kind start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u of uw kind persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelf als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Equasym XL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind Equasym XL gebruikt
3. Hoe wordt Equasym XL gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Equasym XL
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS EQUASYM XL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

#### **Waarvoor wordt het gebruikt**

Equasym XL wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder geneesmiddel zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Equasym XL is niet bedoeld voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Het is niet bekend of het veilig is en of het nut heeft voor de mensen in die categorie.

#### **Hoe werkt het**

Equasym XL verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie

#### **Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen of jongeren.**

ADHD kan met behandelingsprogramma's worden beheerst.

#### **Over ADHD**

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het:

- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren inspanning om dit te kunnen. Met ADHD kan dit echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND EQUASYM XL GEBRUIKT**

### **Gebruik methylfenidaat niet als u of uw kind:**

- allergisch (overgevoelig) bent/is voor methylfenidaat of voor één van de andere bestanddelen van Equasym XL (vermeld in rubriek 6);
- een schildklierprobleem heeft;
- een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom);
- een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom);
- eet problemen heeft zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals ‘anorexia nervosa’;
- een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- de afgelopen 14 dagen een antidepressivum heeft ingenomen of nog steeds inneemt (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie “Gebruik met andere geneesmiddelen”;
- psychiatrische problemen heeft, zoals:
  - een ‘psychopathische’ stoornis of ‘borderline persoonlijkheidsstoornis
  - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die ‘schizofrenie’ heet
  - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
    - gevoelens van zelfdoding
    - ernstige depressie, waarbij iemand zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt
    - manie, waarbij iemand zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

Gebruik methylfenidaat niet als één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

### **Wees extra voorzichtig met methylfenidaat als u of uw kind:**

- lever- of nierproblemen heeft;
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG’s);
- ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs;
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’) hieronder;
- moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuip trekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek ‘Gebruik methylfenidaat niet’;
- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek ‘Neem methylfenidaat niet in’. Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:
  - stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt ‘bipolaire stoornis’ genoemd);
  - agressief of vijandig beginnen te worden, of toenemende agressie;
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
  - dingen denken die niet waar zijn (wanen);

- ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
- zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
- zich depressief of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u of uw kind.

### **Controles die uw arts zal uitvoeren voor u of uw kind start met het innemen van methylfenidaat**

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden;
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. uitgelaten of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van 'tics' (moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuip trekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden);
- alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) tot depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychiatrische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan besluiten dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen het innemen van dit geneesmiddel.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen?**

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een geneesmiddel inneemt dat een 'monoamine-oxidase-remmer' (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de juiste werking of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen:

- andere geneesmiddelen tegen depressie;
- geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuis hoort, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen.

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Bij een operatie**

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Er namelijk een kans is op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

### **Tests op (genees) middelengebruik**

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op middelengebruik wordt getest. Dit geldt ook voor sporttests (dopingcontrole).

### **Inname van methylfenidaat met alcohol**

Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Onthoud dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of methylfenidaat invloed heeft op een ongeboren baby. Vertel het uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt ingenomen als of u of uw dochter:

- seksueel actief bent/is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn; uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt moet worden;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; het is mogelijk dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

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

Bij gebruik van methylfenidaat kan u of uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben om te focussen of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn om een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Equasym XL**

Dit geneesmiddel bevat sucrose (een soort suiker). Als u of uw kind heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet kan verteren of tolereren, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT EQUASYM XL GEBRUIKT**

### **Hoeveel moet u innemen**

Neem Equasym XL in precies zoals uw arts u verteld heeft. Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

- Equasym XL is een vorm van methylfenidaat met gereguleerde afgifte, waardoor het geneesmiddel gedurende een tijdsperiode die overeenkomt met de schooldag (8 uur) geleidelijk wordt afgegeven. Het is bedoeld te worden gebruikt in plaats van dezelfde totale dagelijkse dosering van het traditionele (directe afgifte) methylfenidaat dat wordt ingenomen tijdens het ontbijt en de lunch.
- Wanneer u of uw kind al het traditionele (directe afgifte) methylfenidaat gebruikt kan uw arts in plaats daarvan een equivalente dosering Equasym XL capsules voorschrijven.
- Indien u of uw kind niet eerder methylfenidaat heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling gewoonlijk starten met traditionele (directe afgifte) methylfenidaat tabletten. Indien uw arts het noodzakelijk vindt, kan de behandeling met methylfenidaat ook gestart worden met éénmaal daags Equasym XL 10 mg voor het ontbijt.
- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een lage dosis en deze naar behoefte geleidelijk verhogen.
- De maximale dagelijkse dosering bedraagt 60 mg.

### **Hoe in te nemen**

- Equasym XL dient te worden gegeven in de ochtend voor het ontbijt. De capsules kan geheel worden doorgeslikt met een slok water, of als alternatief, kan worden geopend en de inhoud van de capsule gestrooid op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes en onmiddellijk genomen en niet worden opgeslagen voor toekomstig gebruik. Als het medicijn wordt ingenomen met zacht voedsel, sommige vloeistoffen, bijv. water, daarna moet worden ingenomen.

### **Als u of uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling**

Als u of uw kind zich niet beter voelt, vertel het dan aan uw arts. Hij of zij kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

### **Onjuist gebruik van Equasym XL**

Als Equasym XL niet goed gebruikt wordt, kan dit leiden tot abnormaal gedrag. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs of dit heeft misbruikt.

Dit geneesmiddel is voor u en uw kind. Geef geen gebruik van dit geneesmiddel aan iemand anders, zelfs als de verschijnselen lijken vergelijkbaar.

### **Wat u moet doen als u of uw kind meer van Equasym XL heeft ingenomen dan zou mogen**

Als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk de ambulance. Vertel hoeveel tabletten werden ingenomen.

Symptomen van overdosering kunnen onder meer zijn: zijnde ziek, Geagiteerd gevoel , beven, verhoogde ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties of psychose), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

### **Als u of is uw kind vergeet te nemen Equasym XL**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u of uw kind een dosis vergeet, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

### **Als u of uw kind stopt met het gebruik van Equasym XL**

Als u of uw kind plotseling stopt met dit geneesmiddel, kunnen de ADHD-symptomen terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie optreden. Uw arts kan vragen om de hoeveelheid geneesmiddel elke dag te verminderen voordat u helemaal stopt. Praat met uw arts alvorens te stoppen met Equasym XL.

### **Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van u of uw kind**

#### **Uw arts zal een aantal tests uitvoeren**

- Alvorens te starten – om zeker te stellen dat Equasym XL veilig is en u of uw kind er baat bij zult (zal) hebben.
- Nadat u of uw kind bent (is) begonnen – zullen zij minstens om de 6 maanden worden gedaan, maar mogelijk vaker. Zij zullen ook worden gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze tests zullen omvatten:
  - controleren van de eetlust
  - meten van de lengte en het gewicht
  - meten van de bloeddruk en hartslag
  - controleren van problemen met stemming, gemoedstoestand of mogelijke andere ongebruikelijke gevoelens. Of dat zij verergerd zijn tijdens het innemen van Equasym XL.

#### **Langdurige behandeling**

Equasym XL hoeft niet permanent te worden ingenomen. Wanneer u of uw kind Equasym XL gedurende een langere tijd inneemt, dient uw arts de behandeling enige tijd te stoppen, tenminste één keer per jaar, dit kan gedurende een schoolvakantie zijn. Dit zal aantonen of het geneesmiddel nog 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 alle geneesmiddel kan methylfenidaat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:**

**Vaak (1 tot 10 op de 100 gebruikers)**

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of persoonlijkheidsveranderingen

**Soms (1 tot 10 op de 1000 gebruikers)**

- denken aan zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebben
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- tekenen van allergie zoals uitslag, jeuk of netelroos/galbulten op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

**Zelden (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)**

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelen (manie)

**Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- hartaanval
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperode vlekken
- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel– door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- daling in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans loopt op infecties en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

**Andere bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen is niet bekend)**

- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)

Als u of uw kind één van de bijwerkingen hierboven heeft, raadpleeg dan onmiddellijk arts.

**Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:**

**Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

**Vaak (1 tot 10 op de 100 gebruikers)**

- gewrichtspijn
- droge mond
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of uitdunning
- ongewoon slaperig of suf gevoel
- verlies van eetlust of minder eetlust
- jeuk, uitslag of rode jeukende uitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn

- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd gevoel en abnormaal gedrag
- tandenknarsen

#### **Soms (1 tot 10 op de 1000 gebruikers)**

- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- beven of trillen
- dubbel zien of troebel zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

#### **Zelden (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)**

- veranderingen in libido (geslachtsdrift)
- in de war zijn
- verwijde pupillen, problemen met zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig transpireren, rood huid, rode verdikte huiduitslag

#### **Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid
- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- niet goed werkende lever, waaronder leverfalen en- coma
- veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- poging tot zelfdoding, abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie, dezelfde handeling steeds weer herhalen, obsessie voor één ding
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)

#### **Andere bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen is niet bekend)**

- migraine
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epilepsieaanval ('grand mal convulsies')
- dingen geloven die niet waar zijn, verwardheid
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen [cerebrale arteritis of cerebrale occlusie]).

#### **Effecten op de groei**

Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het de groei vertragen bij sommige kinderen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van u of uw kind zorgvuldig bijhouden, evenals hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden.

Als u zich zorgen maakt over een bijwerking of als u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U EQUASYM XL

Buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik geen Equasym XL na de vervaldatum, die staat vermeld op de blister en de doos na EXP. Die is te vinden op de doordrukverpakking en de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Niet gebruiken als de Equasym XL capsules op enige wijze lijken beschadigd te zijn.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat is Equasym XL bevat

Het werkzame bestanddeel is methylfenidaathydrochloride.

- Elke 10 mg capsule bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 8,65 mg methylfenidaat.
- Elke 20 mg capsule bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 17,30 mg methylfenidaat.
- Elke 30 mg capsule bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 25,94 mg methylfenidaat.

De andere bestanddelen zijn:

- **Capsule inhoud:** Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidon K29 tot K32, Opadry Clear YS-1-7006 (hypromellose, macrogol 400 en macrogol 8000), ethylcellulose waterige dispersie en dibutylfitaat sebacate
- **Omhulsel van capsule :** Gelatine, titaandioxide (E171) en indigokarmijn aluminium zout (E132). De 10 mg capsule bevat ook gele ijzeroxide (E172) en de 30 mg capsule bevat ook rood ijzeroxide (E172)
- **Witte drukinkt:** schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon K16 en titaandioxide (E171)
- **Zwarte inkt bevat** schellak glazuur 45% (20% veresterd) in ethanol, propyleenglycol, ammoniumhydroxide 28% en ijzeroxide zwart

### Hoe ziet Equasym XL er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Capsules met gereguleerde afgifte, hard

De 10 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een donkergroene ondoorzichtig licht gele dop bedrukt met "S544" in wit en wit opaak lichaam bedrukt met "10 mg" in het zwart.

De 20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een blauwe ondoorsichtig licht gele dop bedrukt met "S544" in wit en wit opaak lichaam bedrukt met "20 mg" in het zwart.

De 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een roodbruine ondoorsichtig dop bedrukt met "S544" in wit en wit opaak lichaam bedrukt met "30 mg" in het zwart.

Verpakkingsgrootten: 10, 28, 30, 60 of 100 capsules met gereguleerde afgifte, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
5 Riverwalk

05 Oct 2011

Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland

**Fabrikant**

Shire Pharmaceuticals Limited  
Hampshire International Business Park  
Chineham, Basingstoke  
Hampshire RG24 8EP  
Verenigd Koninkrijk  
e-mail: Medinfo@shire.com

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

Oostenrijk	Equasym Retard
Denemarken	Equasym Depot
Finland	Equasym Retard
Frankrijk	Quasym LP
Duitsland	Equasym Retard
IJsland	Equasym Depot
Ierland	Equasym XL
Nederland	Equasym XL
Noorwegen	Equasym Depot
Zweden	Equasym Depot
Verenigd Koninkrijk	Equasym XL

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011**