

BIJSLUITER

EQUASYM® 5 MG of 10 MG TABLETS

Methylfenidaat waterstofchloride 5 of 10 mg/tabletten

Uw arts heeft uw kind Equasym-tabletten van 5 of 10 mg voorgeschreven. Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie over dit geneesmiddel; lees de hele bijsluiter nauwkeurig door ALVORENS uw kind de tabletten inneemt. Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen hebt over dit geneesmiddel.

BEWAAR DEZE BIJSLUITER TOT DE TABLETTEN OP ZIJN. MISSCHIEN HEBT U HEM NOG EEN KEER NODIG.

Wat is Equasym?

Equasym bevat methylfenidaat waterstofchloride. Deze stof verhoogt de activiteit van bepaalde gebieden in de hersenen met verminderde activiteit. Elk tablet bevat 5 of 10 mg methylfenidaat waterstofchloride.

Bovendien bevatten de tabletten de volgende hulpstoffen: lactose (melksuiker), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, natriumglycollaatzetmeel.

Equasym tabletten zijn verpakt in doordrukstrips van 20, 30 of 50 stuks.

Wie brengt Equasym op de markt?

De registratiehouder is:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland.

Het wordt gemaakt door:

Ashton Pharmaceuticals Limited, Vale of Bardsley, Ashton-under-Lyne, Lancashire, OL7 9RR, Verenigd Koninkrijk

Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Methylfenidaat wordt gebruikt bij de behandeling van een gedragsstoornis bij kinderen 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 wordt vaak gebruikt in combinatie met andere vormen van behandeling tegen ADHD zo als psychologische, educatieve en sociale maatregelen.

Waarop moet u letten voordat u dit geneesmiddel toedient?

Equasym dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de zes jaar. **Equasym mag niet worden toegediend wanneer uw kind:**

- erg angstig, snel geïrriteerd of depressief is;
- last heeft van motorische tics (licht uw arts ook in als andere familieleden hier last van hebben);
- aan het syndroom van Gilles de la Tourette lijdt of deze aandoening is vastgesteld bij andere familieleden;
- aan hart- of schildklieraandoeningen lijdt;
- overgevoelig is voor methylfenidaat of voor andere bestanddelen van dit geneesmiddel;
- aan groene staar (glaucoom) lijdt (verhoogde druk in de oogbol).

- Hoge bloeddruk 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 voorgeshiedenis van agressie of zelfmoordneigingen.
- Zwanger is of zwanger zou kunnen zijn.

Raadpleeg uw arts indien uw kind een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- 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);
- fenylobutazon.

Zwangerschap/borstvoeding:

- Dit geneesmiddel kan afwijkingen bij nog niet geboren baby's veroorzaken. Derhalve mag Equasym niet worden gebruikt door seksueel actieve vrouwen, behalve als zij effectieve anticonceptiva gebruiken. Equasym mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding omdat het schadelijk kan zijn voor de zuigeling.

Waarop moet u verder letten?

- Uw arts zal vermoedelijk bloedonderzoeken bij uw kind uitvoeren en geregeld lengte, gewicht en bloeddruk van uw kind
- Als uw kind voor het eerst methylfenidaat neemt, kan het 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.
- Uw kind mag geen alcohol gebruiken zolang het dit geneesmiddel gebruikt.
- Deze tabletten bevatten lactose (melksuiker) en zijn daarom niet voor iedereen geschikt.
- Licht uw arts ook in wanneer uw kind aan epilepsie (toevallen) lijdt.

Hoe wordt EQUASYM gebruikt?

Equasym kan worden gebruikt door kinderen vanaf zes jaar en ouder.

Het is belangrijk dat uw kind de tabletten op de door de arts voorgeschreven tijden inneemt. Het is gebruikelijk dat uw arts de behandeling begint met een lage dosering, bijvoorbeeld één of twee keer per dag 5 mg (bijvoorbeeld bij het ontbijt en de lunch), en deze zodig 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 uw kind dient te nemen.

- De tabletten kunnen met wat water worden doorgeslikt.
- Stop niet plotseling met het geven van de tabletten. Raadpleeg eerst uw arts.

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 doserin '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 Equasym 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.

Wat moet u doen als u teveel hebt gegeven?

Als uw kind, of iemand anders, per ongeluk teveel Equasym heeft gebruikt, dient u direct contact op te nemen met uw arts of met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat moet u doen als u een dosis hebt overgeslagen?

Als uw kind een keer een dosis vergeet in te nemen, dient het de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Het kind dient IN GEEN GEVAL een dubbele dosis in te nemen.

Mogelijke bijwerkingen van EQUASYM

Bij sommige patiënten kunnen deze tabletten ongewenste bijwerkingen veroorzaken. Aan het begin van de behandeling kunnen zenuwachtigheid en slapeloosheid 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.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- huiduitslag, eventueel gepaard met een vervellende huid of paarsrode vlekken;
- jeuk;
- versnelde hartslag, hartkloppingen, pijn in de borstkas;
- toegenomen haaruitval;
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid of ongecontroleerde bewegingen;
- droge mond;
- gebrek aan eetlust, maagpijn, misselijkheid; het kan helpen de tabletten samen met voedsel in te nemen.
- Koorts, verlies van hoofdhaar, hartritmestoornissen, veranderingen in bloeddruk.
- Braken.

Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en gaan meestal na de eerste dagen van de behandeling over. Neem contact op met uw arts indien de bijwerkingen ernstig zijn of langer duren dan een paar dagen.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor:

- sommige kinderen kunnen bij gebruik van methylfenidaat over een langere periode langzamer groeien dan normaal, maar ze lopen dit over het algemeen in wanneer de behandeling wordt gestopt;
- onduidelijk zicht.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor:

- hardnekkige keelpijn, koorts, gewrichtspijn, spierkrampen;
- ongecontroleerde bewegingen of toevallen;
- ernstige of ongebruikelijke stemmingswisselingen, waanvoorstellingen en hallucinaties;
- hyperactiviteit;
- grotere vatbaarheid voor infecties, vermoeidheid, blauwe plekken, abnormale bloedingen;
- ontsteking van de bloedvaten naar de hersenen;
- afwijkingen geconstateerd tijdens bloedonderzoek van de lever.
- convulsies, tics of verergering van reeds aanwezige tics.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Equasym mag niet meer gebruikt worden na de datum welke op de verpakking is vermeld na de afkorting EXP.

Bewaar de tabletten niet boven 25°C en bewaar ze in de originele verpakking.

GENEESMIDDELEN ALTIJD BUITEN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN!

Lever ongebruikte tabletten in bij uw apotheker.

Aanvullende informatie

LET OP: Dit geneesmiddel is voor uw kind. Het mag uitsluitend worden voorgeschreven door een arts. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als uw kind.

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over dit geneesmiddel. Als u nog vragen hebt of als u ergens onzeker over bent, neem dan contact op met uw arts (of apotheker). Zij beschikken over nadere informatie.

Deze bijsluiter is alleen van toepassing op Equasym-tabletten van 5 of 10 mg. Equasym is een handelsmerk.

Bijsluiter opgesteld op: