

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methylfenidaat EG Retard 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat EG Retard 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat EG Retard 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat EG Retard 54 mg tabletten met verlengde afgifte

methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u last van een 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. Wat is Methylfenidaat EG Retard en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Methylfenidaat EG Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Methylfenidaat EG Retard in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Methylfenidaat EG Retard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat EG Retard en waarvoor wordt het ingenomen?

Methylfenidaat EG Retard 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 geneesmiddelen zijn geprobeerd, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Methylfenidaat EG Retard dient niet om ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar te behandelen of om voor het eerst een behandeling te beginnen bij volwassenen. Wanneer de behandeling al op een jongere leeftijd is gestart, kan het aangewezen zijn de behandeling met Methylfenidaat EG Retard voort te zetten wanneer u volwassen wordt. Uw arts of de arts van uw kind zal u hierover adviseren.

Hoe werkt Methylfenidaat EG Retard?

Methylfenidaat EG Retard verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie te verbeteren en om impulsief gedrag te verminderen. Dit geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma, 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. Hoewel ADHD niet kan worden genezen, kan het wel onder controle worden gehouden met behandelprogramma's.

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. Echter met ADHD kan dit problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

2. Wanneer mag u Methyfenidaat EG Retard niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind Methyfenidaat EG Retard niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een schildklierprobleem.
- U heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U heeft eetproblemen zoals geen honger hebben of niet willen eten, zoals 'anorexia nervosa'.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel in de borstkas, hartfalen, hartaandoening of een aangeboren hartprobleem.
- U heeft een aandoening van de bloedvaten in de hersenen 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).
- U heeft de afgelopen 14 dagen een antidepressivum (bekend als een monoamine-oxidaseremmer) ingenomen of neemt dit nog steeds in. Zie 'Neemt u of uw kind nog andere geneesmiddelen in?'.
 - U heeft psychische problemen, 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 u zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt;
 - manie, waarbij u zich ongewoon uitgelaten, overactief en ongeremd voelt.

Neem methyfenidaat niet in als een van de bovenstaande waarschuwingen op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methyfenidaat inneemt. Dit is omdat methyfenidaat deze problemen kan verergeren.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met Methyfenidaat EG Retard?

Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind Methyfenidaat EG Retard inneemt als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft;
- een probleem heeft met slikken of doorslikken van hele tabletten;
- een vernauwing of blokkering van de darm of slokdarm heeft;

- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of afwijkingen op een hersenscan (eeg);
- ooit verslaafd bent geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs of deze heeft misbruikt;
- een meisje bent/is en al begonnen bent/is met menstrueren (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie’ hieronder);
- moeilijk onder controle te houden, herhaaldelijke trekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet beschreven staat in de bovenstaande rubriek ‘Wanneer mag u of uw kind Methylfenidaat EG Retard niet innemen?’;
- een psychisch probleem heeft dat niet beschreven staat in de bovenstaande rubriek ‘Wanneer mag u of uw kind Methylfenidaat EG Retard niet innemen?’.

Andere psychische problemen kunnen zijn:

- stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt naar depressief - ‘bipolaire stoornis’ genoemd);
 - gevoel van agressie of vijandigheid;
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
- dingen denken die niet waar zijn (wanen);
- ongewoon achterdochtig zijn (paranoïa);
- zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
- zich depressief of schuldig voelen.
- Neem contact op met uw arts als u of uw kind last krijgt van wazig zien of andere problemen met het zien. Uw arts kan overwegen om de behandeling met Methylfenidaat EG Retard te stoppen.

Vertel uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit is omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel op u of uw kind heeft. Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwacht aanhoudende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan op elk moment optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral als deze pijnlijk is.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u of uw kind start met het innemen van Methylfenidaat EG Retard

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 een van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van ‘tics’ (moeilijk onder controle te houden, herhaaldelijke 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 tot depressief - ‘bipolaire stoornis’ genoemd). De psychische 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 bepalen dat er nog andere

medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methylfenidaat EG Retard nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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.

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen tegen depressie of angst gebruikt:

- een tricyclisch antidepressivum;
- een selectieve serotonine-heropnameremmer (SSRI);
- een serotonine- en noradrenaline-heropnameremmer (SNRI).

Gebruik van methylfenidaat samen met deze soorten geneesmiddelen kan een levensbedreigende verhoging van 'serotonine' in de hersenen veroorzaken (het serotoninesyndroom), wat kan leiden tot zich verward of rusteloos voelen, zweten, rillingen, spiertrekkingen of een snelle hartslag. Als u of uw kind deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

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

- geneesmiddelen voor ernstige psychische problemen;
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- geneesmiddelen voor epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddelen die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedklonters te voorkomen.

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

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen. 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 worden ingenomen op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Dit omdat er een kans is op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboortefwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven

over dit risico. Vertel het uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt ingenomen als u of uw dochter:

- seksueel actief bent/is. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u bespreken.
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn. Uw arts zal beslissen of u of uw kind methylfenidaat moet innemen.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Methylfenidaat wordt uitgescheiden in 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 inname 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 of paard te rijden of in bomen te klimmen.

Methylfenidaat EG Retard bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Methylfenidaat EG Retard in?

Hoeveel moet u innemen?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Uw arts zal gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosis en deze geleidelijk verhogen naar behoefte.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.
- U of uw kind moet Methylfenidaat EG Retard 's morgens eenmaal per dag innemen met een glas water.

De tablet moet in zijn geheel worden ingeslikt en mag niet worden gekauwd, gebroken of geplet omdat dit invloed kan hebben op de werking van het geneesmiddel in het lichaam. De tablet mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet lost niet helemaal op nadat het geneesmiddel is afgegeven en soms kan het omhulsel van de tablet te zien zijn in de ontlasting. Dit is normaal.

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/zij kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

Onjuist gebruik van Methylfenidaat EG Retard

Als Methylfenidaat EG Retard niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. 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 bent/is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs of deze heeft misbruikt.

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel aan niemand anders, zelfs niet als hun symptomen dezelfde lijken.

Heeft u of uw kind te veel van Methylfenidaat EG Retard ingenomen?

Wanneer u of uw kind te veel van Methylfenidaat EG Retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Vertel hoeveel tabletten werden ingenomen.

Tekenen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), zweten, blozen, 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 Methylfenidaat EG Retard in te nemen?

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

Als u of uw kind stopt met het innemen van Methylfenidaat EG Retard

Als u of uw kind plotseling stopt met dit geneesmiddel, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals depressie optreden. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid geneesmiddel die elke dag wordt ingenomen geleidelijk wil verminderen alvorens er volledig mee te stoppen. Spreek erover met uw arts voordat u stopt met Methylfenidaat EG Retard.

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

Uw arts zal een aantal testen uitvoeren:

- voordat u of uw kind begint - om zeker te stellen dat Methylfenidaat EG Retard veilig is en nut zal hebben.
- nadat u of uw kind ermee begonnen bent/is - dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker. Dit wordt ook gedaan als de dosis is veranderd.
- deze testen omvatten:
 - controle van de eetlust;
 - meten van lengte en gewicht;
 - meten van de bloeddruk en hartslag;
 - controle van problemen met de stemming/gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens en of deze verergerd zijn tijdens het gebruik van Methylfenidaat EG Retard.

Langdurige behandeling

Methylfenidaat EG Retard hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u of uw kind Methylfenidaat EG Retard langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten. Dit kan gebeuren tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. 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 een van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of veranderingen van persoonlijkheid
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- denken aan zelfdoding of gevoelens hebben om jezelf te doden
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (gillesdelatourettesyndroom)
- tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos/galbulten op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- hartaanval
- plotse dood
- poging tot zelfdoding
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperode vlekken
- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- spierspasmen die u niet kunt controleren in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel
- 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 in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne neurolepticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methyfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methyfenidaat worden ingenomen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)
- verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties

Als u of uw kind een van de bovenstaande bijwerkingen heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

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

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- gewrichtspijn
- wazig zicht
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeilijk inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- problemen met libido
- ongewone haaruitval of uitdunning
- gespannen spieren, spierkrampen
- verlies van eetlust of minder eetlust
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- jeuk, huiduitslag of rode jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- ongewoon slaperig of suf gevoel, zich moe voelen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme), paniekgevoel
- tintelende, prikkelende of gevoelloze huid
- verhoogde hoeveelheid alanineaminotransferase (een leverenzym) in uw bloed
- hoest, keelpijn of neus- en keelirritatie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de neus- en bijholtes (sinussen)
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (draaierigheid), zich slap voelen, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd, gespannen, zenuwachtig gevoel en abnormaal gedrag
- maagstoornis of indigestie, maagpijn, diarree, misselijkheid, maagongemak en braken
- overmatig transpireren

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- droge ogen
- darmverstopping (constipatie)
- onaangenaam gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- lusteloosheid
- beven of trillen
- vaker moeten plassen
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- opvliegers
- stijging in resultaten van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, te veel praten, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- gedesoriëteerd gevoel of verwardheid
- problemen met zien of dubbel zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- rode huid, rode verdikte huiduitslag
- Dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis [OCS]) (waaronder niet te stoppen drang om lichaamshaar uit te trekken, om aan de eigen huid te pulken, het hebben van steeds terugkerende ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang in je hoofd (obsessieve gedachten), het uitvoeren van herhaalde gedragingen of dwangmatige gedachten (compulsies))

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid
- niet goed werkende lever, waaronder plots leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit tot blauw, dan rood) als het koud is (raynaud-fenomeen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- migraine
- verwijde pupillen
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epilepsieaanval ('grand mal convulsies')
- dingen geloven die niet waar zijn
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- bloedneus
- verhoogde druk in de ogen
- een oogziekte die kan leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom)

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 10 kinderen.

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt.
- Uw arts zal lengte en 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Methylfenidaat EG Retard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Methyfenidaat EG Retard?

De werkzame stof in dit middel is methyfenidaathydrochloride.

- Elke tablet bevat 18 mg, 27 mg, 36 mg of 54 mg methyfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Tabletkern*: hypromellose, macrogol, barnsteen zuur, magnesiumstearaat, natriumchloride, watervrij colloïdaal silicium, zwart ijzeroxide (E172).
- *Filmomhulling*: celluloseacetaat, macrogol.
- *Heldere omhulling*: hypromellose, macrogol, fosforzuur (voor pH-aanpassing).
- *Gekleurde omhulling*: lactose monohydraat, hypromellose, , triacetine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (18 mg), rood ijzeroxide (E172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), zwart ijzeroxide (E172) (27 mg).

Hoe ziet Methyfenidaat EG Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- 18 mg: Ronde, biconvexe, gele filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8,5 mm en met een gaatje aan één kant van de tablet.
- 27 mg: Ronde, biconvexe, grijze filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 8,5 mm en met een gaatje aan één kant van de tablet.
- 36 mg: Ronde, biconvexe, witte filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm en met een gaatje aan één kant van de tablet.
- 54 mg: Ronde, biconvexe, roze filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 10 mm en met een gaatje aan één kant van de

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in een plastic fles met 2 buisjes met droogmiddel en voorzien van een plastic kindveilige sluiting. De buisjes met droogmiddel dienen om de tabletten droog te houden en mogen niet worden opgegeten.

Verpakkingsgrootten: 28 tabletten; 29 tabletten; 30 tabletten; 60 tabletten (2 x 30) en 90 tabletten (3 x 30).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

LABORATORIOS LICONSA S.A. – Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spanje

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

SE: Methyphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

BE: Methyfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte

DE: Methyphenidat AL 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten

DK: Methyphenidate STADA

FI: Methyphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletti

IS: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
LU: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
NL: Methylfenidaat CF 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
PT: Metilfenidato Ciclum
FR: Methylphenidate EG 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg comprimé à libération prolongée
NO: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Methylfenidaat EG Retard 18 mg tabletten met verlengde afgifte: BE593555
Methylfenidaat EG Retard 27 mg tabletten met verlengde afgifte: BE593564
Methylfenidaat EG Retard 36 mg tabletten met verlengde afgifte: BE593573
Methylfenidaat EG Retard 54 mg tabletten met verlengde afgifte: BE593582

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2025 / 09/2025.