BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methylfenidaat XR EG 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat XR EG 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat XR EG 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat XR EG 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat XR EG 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat XR EG 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Methylfenidaathydrochloride

Voor kinderen ouder dan 6 jaar en jongeren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 XR EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Methylfenidaat XR EG niet innemen of moet u extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Methylfenidaat XR EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Methylfenidaat XR EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat XR EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is het en waarvoor wordt het gebruikt?
Methylfenidaat XR EG wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD – 'Attention Deficit Hyperactivity Disorder'). Het bevat de werkzame stof methylfenidaat.
- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt pas gebruikt nadat behandelingen waarbij geen geneesmiddelen worden gebruikt, zoals gespreks- en gedragstherapie, ontoereikend zijn gebleken.

Methylfenidaat XR EG verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die onvoldoende actief zijn. Het geneesmiddel kan helpen bij het verbeteren van de aandachtsspanne en de concentratie, en bij het verminderen van impulsief gedrag.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma dat gewoonlijk bestaat uit psychologische, opvoedkundige en sociale therapie.

Een behandelprogramma in combinatie met medicatie helpt ADHD onder controle te houden.

Informatie over ADHD
Kinderen en jongeren met ADHD vinden het moeilijk om:
- stil te zitten
- zich te concentreren

Het is niet hun schuld dat ze deze dingen niet kunnen.

Veel kinderen en jongeren hebben het lastig met deze dingen. ADHD kan echter problemen veroorzaken in het alledaagse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen leerproblemen hebben en kunnen problemen ondervinden bij het maken van huiswerk. Ze vinden het moeilijk om zich thuis, op school of elders goed te gedragen.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

2. Wanneer mag u Methylfenidaat XR EG niet innemen of moet u extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind Methylfenidaat XR EG niet innemen?
- U/uw kind bent/is allergisch voor methylfenidaat of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Vraag advies aan uw arts als u denkt dat u/uw kind allergisch bent/is.
- U of uw kind heeft een schildklierprobleem.
- U of uw kind heeft verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- U of uw kind heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U of uw kind heeft een eetstoornis waarbij u of uw kind geen honger voelt of waarbij u of uw kind niet wil(t) eten, zoals anorexia nervosa.
- U of uw kind heeft een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken.
- U of uw kind heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, een onregelmatige hartslag, pijn en ongemak op de borst, hartfalen of een hartaandoening, of u of uw kind werd geboren met een hartprobleem.
- U of uw kind heeft een probleem met de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten, of ontstoken bloedvaten (vasculitis).
- U of uw kind neemt of heeft in de afgelopen 14 dagen een antidepressivum ingenomen dat monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) wordt genoemd, zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”.
- U of uw kind heeft problemen met de geestelijke gezondheid, zoals:
  - een psychopathische of borderlinepersoonlijkheidsstoornis,
  - abnormale gedachten of hallucinaties, of een ziekte die schizofrenie wordt genoemd,
  - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis, zoals:
    - zelfmoordgedachten
    - ernstige depressie, waarbij u/uw kind erg verdrietig bent/is, zich waardeloos en hopeloos voelt
    - manie, waarbij u of uw kind zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt

Neem methylfenidaat niet in als een van de hierboven vermelde situaties 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 inneemt. Dit is omdat methylfenidaat deze problemen erger kan maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Methylfenidaat XR EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Methylfenidaat XR EG inneemt als u of uw kind:
- lever- of nierproblemen heeft.
- epileptische aanvallen (stuipen, convulsies, epilepsie) of afwijkende hersenscans (EEG) heeft.
- ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd was.
- een vrouw bent/is die al menstrueert (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder).
- moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen met een deel of delen van het lichaam heeft of herhaaldelijk geluiden maakt of woorden zegt.
- hoge bloeddruk heeft.
- een hartaandoening heeft die niet wordt vermeld in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind Methylfenidaat EG niet innemen?”.

- een probleem met de geestelijke gezondheid heeft dat niet wordt vermeld in de rubriek "Wanneer mag u of uw kind Methylfenidaat EG niet innemen?". Andere problemen met de geestelijke gezondheid omvatten de volgende:
  - stemmingswisselingen (van een manische periode tot een depressieve periode - 'bipolaire stoornis' genoemd)
  - agressief of vijandig gedrag, of verergering van agressief gedrag
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
  - dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
  - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia)
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelen
  - zich terneergeslagen 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 XR EG te stoppen.

Vertel het uw arts of apotheker als een van de hierboven vermelde situaties op u of uw kind van toepassing is voordat u of uw kind de behandeling start. Dit is omdat methylfenidaat deze problemen erger kan maken. Uw arts zal willen opvolgen welk effect het geneesmiddel op u of uw kind heeft.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u of uw kind methylfenidaat begint in te nemen
Deze controles dienen om te bepalen of methylfenidaat het aangewezen geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts zal het volgende met u bespreken:
- alle andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van plotseling, onverklaard overlijden
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u of uw familieleden mogelijk hebben
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld of u of uw kind zich emotioneel voelt, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind deze gevoelens ooit heeft gehad
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van tics (lastig onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen met een deel of delen van het lichaam of herhaaldelijk geluiden maken of woorden zeggen)
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid of gedragsproblemen die u, uw kind of andere familieleden heeft/hebben of ooit heeft/hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind een risico loopt op stemmingswisselingen (van een manische periode tot een depressieve periode - 'bipolaire stoornis' genoemd). Uw arts zal uw voorgeschiedenis of die van uw kind met betrekking tot uw/zijn/haar geestelijke gezondheid doornemen en zal nagaan of een familielid een voorgeschiedenis van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie heeft

Het is belangrijk dat u zo veel mogelijk informatie geeft, zodat uw arts kan bepalen of methylfenidaat het aangewezen geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind dit geneesmiddel begint in te nemen.

<u>Aanhoudende erecties</u>
Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwacht aanhoudende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan te allen tijde optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien uw erectie of die van uw kind langer dan 2 uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

<u>Drugtests/dopingtests</u>
Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op drugsgebruik wordt getest. Dit omvat ook tests die bij sport worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Methylfenidaat XR EG is niet aangewezen voor gebruik als behandeling voor ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar. Het is niet bekend of het veilig of nuttig is voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Volwassenen en ouderen

Methylfenidaat XR EG is niet aangewezen voor gebruik als behandeling voor ADHD bij volwassenen en ouderen boven de leeftijd van 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u of uw kind naast Methylfenidaat EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u of uw kind methylfenidaat niet innemen?
- U of uw kind neemt een geneesmiddel in dat monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) wordt genoemd en dat gebruikt wordt voor depressie, of heeft in de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer ingenomen. Wanneer een MAO-remmer in combinatie met methylfenidaat wordt ingenomen, kan dit een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de manier waarop die werken of kan het bijwerkingen veroorzaken. Daarom kan het nodig zijn de dosis van het geneesmiddel aan te passen of de behandeling volledig te stoppen. Als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat inneemt:
- andere geneesmiddelen voor depressie
- geneesmiddelen voor ernstige problemen met de geestelijke gezondheid (bv.schizofrenie)
- geneesmiddelen voor epilepsie
- geneesmiddelen voor het verlagen of verhogen van de bloeddruk
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid die stoffen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u dit met uw apotheker bespreekt wanneer u een van deze geneesmiddelen koopt
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedklonters te voorkomen

Als u twijfelt of een van de geneesmiddelen die u of uw kind inneemt tot de hierboven vermelde lijst behoort, vraag het dan aan uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat inneemt.

<u>Moet u een operatie ondergaan?</u>
Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Op de dag van de operatie mag u of uw kind geen methylfenidaat innemen als een bepaald type verdovingsmiddel (anestheticum) wordt gebruikt. Dit is omdat de kans bestaat dat de bloeddruk tijdens de operatie plotseling stijgt.

Inname van methylfenidaat 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboorteafwijkingen 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 u of uw dochter methylfenidaat gebruikt als u of uw dochter:
- seksueel actief bent/is. Uw arts zal voorbehoedsmiddelen met u bespreken.
- (mogelijk) zwanger bent/is. Uw arts zal bepalen of u of uw dochter methylfenidaat mag innemen.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is om borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat in de moedermelk terechtkomt. Daarom zal uw arts bepalen of u of uw dochter borstvoeding mag geven terwijl u of uw dochter methylfenidaat inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U of uw kind kan zich duizelig voelen, concentratieproblemen hebben of een wazig zicht hebben tijdens het gebruik van methylfenidaat. Als dat het geval is, kan het gevaarlijk zijn om bijvoorbeeld een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Als u twijfelt of het veilig is om een voertuig te besturen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

3. Hoe neemt u Methylfenidaat XR EG in?

De behandeling mag enkel worden opgestart door en worden gebruikt onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van ADHD, zoals een vakkundig kinderarts of een psychiater voor kinderen en adolescenten. Zorgvuldig onderzoek en opvolging tijdens de behandeling door deze arts zijn vereist.

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

- Methylfenidaat XR EG is een vorm van methylfenidaat met gereguleerde afgifte die het geneesmiddel geleidelijk afgeeft gedurende een periode van 8 uur. Het is bedoeld ter vervanging van dezelfde totale dagelijkse dosis van traditionele methylfenidaat (met onmiddellijke afgifte) die bij het ontbijt en de lunch wordt ingenomen.
- Als u of uw kind al traditionele methylfenidaat (met onmiddellijke afgifte) inneemt, kan uw arts een equivalente dosis van Methylfenidaat XR EG voorschrijven.
- Als u of uw kind voordien nog geen methylfenidaat heeft ingenomen, zal uw arts de behandeling gewoonlijk starten met traditionele methylfenidaattabletten (met onmiddellijke afgifte). Als uw arts het nodig acht, kan de behandeling met methylfenidaat worden gestart met Methylfenidaat XR EG 10 mg eenmaal per dag, in te nemen voor het ontbijt.
- Gewoonlijk zal uw arts de behandeling starten met een lage dosis en deze, naar behoefte, geleidelijk aan verhogen.
- De maximale dosis per dag is 60 mg.

Hoe innemen?
Methylfenidaat XR EG is voor oraal gebruik. Het moet in de ochtend voor het ontbijt worden gegeven. De capsules mogen in hun geheel met wat water worden ingenomen. Het is ook mogelijk om de capsule te openen en de inhoud ervan over een kleine hoeveelheid (eetlepel) zacht voedsel (bv. appelmoes) te strooien en dit direct in te nemen. Als het geneesmiddel met wat zacht voedsel wordt ingenomen, moet nadien wat vloeistof (bv. water) worden gedronken.

Hoe de kindveilige schroefdop van polypropeen van de fles openen?
Druk de schroefdop naar beneden en draai hem tegen de wijzers van de klok in om de fles te openen. Bij de eerste opening kan meer kracht nodig zijn om de dop los te draaien.
Na de eerste opening zal de beschermring aan de onderkant van de dop loskomen. Verwijder de losgekomen ring. Om de fles nadien te openen, de dop weer naar beneden drukken en tegen de wijzers van de klok in draaien.

Langdurige behandeling
Methylfenidaat XR EG hoeft niet te voor altijd te worden ingenomen. Als u of uw kind Methylfenidaat XR EG langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten, bv. tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken of het geneesmiddel nog steeds nodig is.

Als u of uw kind zich na 1 maand behandeling niet beter voelt
Als u of uw kind zich niet beter voelt, vertel het dan uw arts. Uw arts kan beslissen dat u of uw kind een andere behandeling nodig heeft.

Als u Methylfenidaat XR EG niet correct gebruikt
Als Methylfenidaat XR EG niet correct wordt gebruikt, kan dit tot abnormaal gedrag leiden. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd was.

Dingen die uw arts tijdens de behandeling zal doen

Uw arts zal een aantal tests doen
- voordat u of uw kind de behandeling start, om zeker te zijn dat Methylfenidaat XR EG veilig is en nuttig zal zijn
- nadat u of uw kind de behandeling startte; deze zullen minstens elke 6 maanden gebeuren, maar mogelijk vaker. Ze zullen ook plaatsvinden wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze tests zijn de volgende:
    - de eetlust controleren
    - lengte en gewicht meten
    - bloeddruk en hartslag meten
    - eventuele problemen met de stemming, geestelijke gezondheid of andere ongebruikelijke gevoelens controleren, of dat deze zijn verergerd sinds u of uw kind Methylfenidaat XR EG inneemt.

Heeft u of uw kind te veel van Methylfenidaat XR EG ingenomen?
Wanneer u of uw kind te veel van Methylfenidaat XR EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of bel meteen de ziekenwagen. Vertel hoeveel u of uw kind heeft ingenomen.

Tekenen van een overdosering kunnen de volgende zijn: ziek gevoel, onrustig gevoel, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, verwardheid, dingen zien, voelen of horen die er niet echt zijn (hallucinaties of psychose), zweten, blozen, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzame, snelle of onregelmatige hartslag), hoge bloeddruk, verwijde pupillen, en droge neus en mond.

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

Als u of uw kind stopt met het innemen van Methylfenidaat XR EG
Als u of uw kind plotseling de inname van dit geneesmiddel stopzet, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Het kan zijn dat uw arts de dagelijks ingenomen hoeveelheid van het geneesmiddel geleidelijk aan wil verlagen voordat het volledig wordt stopgezet. Raadpleeg uw arts voordat u of uw kind de behandeling met Methylfenidaat EG stopzet.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind een van de onderstaande bijwerkingen heeft, raadpleeg dan meteen een arts:

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of -wisselingen, of persoonlijkheidsveranderingen

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)
- denken aan zelfdoding of zelfmoord willen plegen
- dingen zien, voelen of horen die er niet echt zijn; dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (gilles-de-la-tourettesyndroom)
- tekenen van allergie, zoals uitslag, jeuk of netelroos, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- zich overdreven opgewekt, overactief en ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- hartaanval
- epileptische aanvallen (stuipen, convulsies, epilepsie)
- afschilferende huid of paarsrode vlekken
- spierspasmen die u niet onder controle heeft en die uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel treffen, als gevolg van een tijdelijke ontoereikende bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met bewegen en met het zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- daling van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u vatbaarder kunt zijn voor infecties en makkelijker bloedingen en blauwe plekken kunt krijgen
- een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige convulsies (maligne neurolepticasyndroom). Het is niet bekend of deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of door andere geneesmiddelen die mogelijk in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ongewenste gedachten die blijven terugkomen
- onverklaard flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen tekenen van hartproblemen zijn)

Als u of uw kind een van de hierboven vermelde bijwerkingen heeft, raadpleeg dan meteen een arts.

Andere bijwerkingen zijn de volgende. Krijgt u veel last van deze bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- hoofdpijn
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)
- gewrichtspijn
- droge mond
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of dunner wordend haar
- zich ongewoon slaperig of suf voelen
- geen of minder eetlust hebben
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende uitslag (netelroos)
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid, bewegingen die u niet onder controle kunt houden, ongewoon actief zijn
- zich agressief, opgewonden, angstig, depressief of prikkelbaar voelen en abnormaal gedrag

- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)
- verstopping
- pijn op de borst
- bloed in de urine
- dubbel zicht of wazig zicht
- spierpijn, spiertrekkingen
- verhoogde levertestwaarden (waargenomen in een bloedtest)
- woede, rusteloosheid, huilerigheid, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen
- droge ogen

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- veranderde zin in seks
- desoriëntatie
- verwijde pupillen, moeite met zien
- opzwellen van de borsten bij mannen
- overmatig zweten, roodheid van de huid, verheven rode 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 (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode vlekken op de huid
- ontstoken of verstopte slagaders in de hersenen
- abnormale leverfunctie, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten, waaronder lever- en bloedtests
- zelfmoordpoging, zelfmoord, abnormale gedachten, geen gevoelens of emoties hebben
- vingers en tenen die gevoelloos zijn, tintelen en van kleur veranderen (van wit naar blauw en daarna rood) wanneer ze koud zijn (fenomeen van Raynaud)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- migraine
- stotteren
- excessief praten
- zeer hoge koorts
- trage of snelle hartslag of extra hartslagen
- een ernstige epileptische aanval (‘grand mal convulsies’)
- dingen geloven die niet waar zijn, verwardheid
- ernstige maagpijn, vaak gepaard gaand met zich ziek voelen en ziek zijn
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties, geen erectie kunnen krijgen of behouden
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- 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
Wanneer methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het bij sommige kinderen tot een verminderde groei leiden. Dit komt bij minder dan 1 op 10 kinderen voor.

- De gewichtstoename of de lengtegroei kan verminderd zijn.
- Uw arts zal nauwlettend de lengte en het gewicht van u of uw kind in de gaten houden, en ook 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 worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – www.fagg.be
Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be of 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Methylfenidaat XR EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de capsules beschadigd zijn.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Methylfenidaat XR EG?

- De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride.
  Methylfenidaat XR EG 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte bevatten 8,65 mg methylfenidaat als 10 mg methylfenidaathydrochloride.
  Methylfenidaat XR EG 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte bevatten 17,3 mg methylfenidaat als 20 mg methylfenidaathydrochloride.
  Methylfenidaat XR EG 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte bevatten 25,95 mg methylfenidaat als 30 mg methylfenidaathydrochloride.
  Methylfenidaat XR EG 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte bevatten 34,6 mg methylfenidaat als 40 mg methylfenidaathydrochloride.
  Methylfenidaat XR EG 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte bevatten 43,25 mg methylfenidaat als 50 mg methylfenidaathydrochloride.
  Methylfenidaat XR EG 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte bevatten 51,9 mg methylfenidaat als 60 mg methylfenidaathydrochloride.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

  Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose, hypromellose, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, dibutylsebacaat, povidon, talk

Omhulling van de capsule: hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (enkel in Methylfenidaat XR EG 20 mg, 30 mg, 40 mg en 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte), rood ijzeroxide (E172) (enkel in Methylfenidaat XR EG 40 mg, 50 mg en 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte)

Drukinkt: shellak glansmiddel (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525)

Hoe ziet Methylfenidaat XR EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde capsule met gereguleerde afgifte

Methylfenidaat XR EG 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Ondoorzichtige langwerpige harde capsule met een wit kapje en een witte romp waarop met zwarte inkt "10" is gedrukt, gevuld met witte tot gebroken witte ronde pellets. Lengte van de capsule: 15,90 ± 0,30 mm, maat 3.
Methylfenidaat XR EG 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Ondoorzichtige langwerpige harde capsule met een ivoorkleurig kapje en een witte romp waarop met zwarte inkt "20" is gedrukt, gevuld met witte tot gebroken witte ronde pellets. Lengte van de capsule: 15,90 ± 0,30 mm, maat 3.
Methylfenidaat XR EG 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Ondoorzichtige langwerpige harde capsule met een geel kapje en een witte romp waarop met zwarte inkt "30" is gedrukt, gevuld met witte tot gebroken witte ronde pellets. Lengte van de capsule: 18,00 ± 0,30 mm, maat 2.
Methylfenidaat XR EG 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Ondoorzichtige langwerpige harde capsule met een lichtoranje kapje en een witte romp waarop met zwarte inkt "40" is gedrukt, gevuld met witte tot gebroken witte ronde pellets. Lengte van de capsule: 19,40 ± 0,30 mm, maat 1.
Methylfenidaat XR EG 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Ondoorzichtige langwerpige harde capsule met een oranje kapje en een witte romp waarop met zwarte inkt "50" is gedrukt, gevuld met witte tot gebroken witte ronde pellets. Lengte van de capsule: 21,70 ± 0,30 mm, maat 0.
Methylfenidaat XR EG 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Ondoorzichtige langwerpige harde capsule met een oranjerood kapje en een witte romp waarop met zwarte inkt "60" is gedrukt, gevuld met witte tot gebroken witte ronde pellets. Lengte van de capsule: 21,70 ± 0,30 mm, maat 0.

Methylfenidaat XR EG 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/50 mg/60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte zijn verkrijgbaar in:

Flessen van hogedichtheidpolyetheen met kindveilige schroefdoppen van polypropeen die een polypropeen droogmiddel bevatten.
Verpakkingsgrootten: 28, 30, 50, 60, 100 harde capsules met gereguleerde afgifte

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

Fabrikanten
Develco Pharma GmbH – Grienmatt 27 – DE-79650 Schopfheim – Duitsland
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18– 61118 Bad Vilbel – Duitsland

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

DE Methyphenal 10/20/30/40/50/60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE Methylfenidaat XR EG 10/20/30/40/50/60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
LU Methylfenidaat EG 10/20/30/40/50/60 mg gélules à libération modifiée
SE Metynor 10/20/30/40/50/60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Methylfenidaat XR EG 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE571760
Methylfenidaat XR EG 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE571777
Methylfenidaat XR EG 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE571786
Methylfenidaat XR EG 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE571795
Methylfenidaat XR EG 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE571804
Methylfenidaat XR EG 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte: BE571813

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026