Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte

Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte

Methylfenidaat Retard Sandoz 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 of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u of uw kind dit geneesmiddel niet innemen of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Methylfenidaat Retard Sandoz wordt gebruikt om een ‘aandachtsstoornis met hyperactiviteit’ (ADHD) te behandelen.

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder en bij volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt nadat behandelingen zonder geneesmiddelen werden uitgeprobeerd, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Methylfenidaat Retard Sandoz is niet bestemd voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe werkt het?

Methylfenidaat Retard Sandoz verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht (aandachtsvermogen) en het concentratievermogen 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, jongeren tot 18 jaar of volwassenen. Als u een volwassene bent en nog niet eerder bent behandeld, zal de specialist testen uitvoeren om te bevestigen dat u al sinds uw kindertijd ADHD heeft. Hoewel er geen genezing bestaat voor ADHD, kan het wel onder controle gehouden worden met behandelingsprogramma’s.

Over ADHD

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD vinden het:

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

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

Veel kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben het lastig met deze dingen. ADHD kan echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD

kunnen problemen ondervinden om te studeren en hun huiswerk te maken. Ze vinden het moeilijk om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

Volwassenen met ADHD hebben vaak moeite om zich te concentreren. Ze voelen zich vaak rusteloos, ongeduldig en onoplettend.

Ze kunnen moeite hebben met het organiseren van hun privéleven en werk.

Niet alle patiënten met ADHD moeten met een geneesmiddel behandeld worden.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

2. Wanneer mag u of uw kind dit geneesmiddel niet innemen of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of uw kind heeft een schildklierprobleem.
- U of uw kind heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- U of uw kind heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U of uw kind heeft een eetprobleem, bv. geen honger hebben of niet willen 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 de benen kan veroorzaken.
- U of uw kind heeft ooit hartproblemen gehad zoals een hartaanval, een onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borstkas, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem.
- U of uw kind heeft een probleem gehad met de bloedvaten in de hersenen zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

- U of uw kind neemt momenteel een antidepressivum (monoamino-oxidaseremmer genaamd) of heeft dit in de afgelopen 14 dagen gedaan – zie “Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?”.
- U of uw kind heeft psychische aandoeningen zoals:
    - een ‘psychopathisch’ of ‘borderline persoonlijkheid’ stoornis
    - abnormale gedachten of waanvoorstellingen of een ziekte die ‘schizofrenie’ wordt genoemd
    - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis, zoals:
        - zelfmoordgedachten
        - ernstige depressie, waarbij u of uw kind zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
        - manie, waarbij u of uw kind zich ongewoon prikkelbaar, overactief en ongeremd voelt

Neem methylfenidaat niet in als een van de bovenvermelde punten op u of uw kind van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat inneemt. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren.

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

Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft
- problemen heeft met slikken of doorslikken van volledige tabletten
- een vernauwing of verstopping van de darm of slokdarm vertoont
- toevallen (epilepsieaanvallen, stuipen (convulsies), epilepsie) of abnormale hersenscans (EEGs) heeft gehad
- een verhoogde druk in het oog heeft gehad (intraoculaire druk)
- ooit alcohol, voorschriftplichtige geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest
- een meisje bent/is en al menstrueert (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder)

- moeilijk te beheersen, herhaalde stuiptrekkingen van een of ander lichaamsdeel vertoont of geluiden en woorden herhaalt
- een hoge bloeddruk heeft
- een hartprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?”
- een psychische aandoening heeft die niet vermeld staat in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?”

  Andere psychische aandoeningen zijn onder andere:

  - stemmingswisselingen (van manisch naar depressief – ook wel ‘bipolaire stoornis’ genoemd)
  - gevoel van agressie of vijandigheid
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
  - dingen geloven die niet waar zijn (wanen)
  - zich ongewoon achterdochtig voelen (paranoia)
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelen
  - zich depressief of schuldig voelen.

Licht uw arts of apotheker in als één van de bovenvermelde punten op u of uw kind van toepassing is voor u de behandeling start. Dit omdat Methylfenidaat Retard Sandoz 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 te allen tijde optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

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 Retard Sandoz te stoppen.

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

Methylfenidaat Retard Sandoz

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

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt
- of er een familiale voorgeschiedenis van plotselinge onverklaarde dood is
- eventuele andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld uitgelaten of terneergeslagen, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er een familiale geschiedenis is van 'tics' (moeilijk te controleren, herhaalde stuiptrekkingen van bepaalde lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden)
- eventuele geestelijke gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad.
  Uw arts zal met u bespreken of u of uw kind een risico loopt op stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). Hij/zij zal de geschiedenis van uw geestelijke gezondheid of die van uw kind doornemen en nagaan of er in uw familie een voorgeschiedenis is van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk om zoveel mogelijk informatie te geven. Dit helpt uw arts om te beslissen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat er aanvullend medisch onderezoek nodig is voordat u of uw kind dit geneesmiddel mag beginnen in te nemen. Voor volwassen patiënten die nog niet eerder Methylfenidaat Retard Sandoz hebben ingenomen, kan uw arts u doorverwijzen naar een hartspecialist.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij depressie), of als u of uw kind in de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen.

Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken (zie “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?”).

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

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

De inname 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 nog andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de werking ervan of kan het bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u of uw kind methylfenidaat inneemt:

- geneesmiddelen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- geneesmiddelen voor epilepsie
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen
- bepaalde middelen tegen hoest en verkoudheid die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden.
  Het is belangrijk om bij de aankoop van een van deze producten advies in te winnen bij uw apotheker.
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen.

Als u twijfelt of u of uw kind geneesmiddelen inneemt die in de bovenstaande lijst staan, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat inneemt.

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.

Een operatie ondergaan

Licht uw arts in 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 wordt gebruikt. Dit komt doordat er een kans bestaat op een plotselinge stijging van de bloeddruk en de hartslag tijdens de operatie.

Testen op drugs

Dit geneesmiddel kan een positief resultaat geven bij testen op drugsgebruik. Dit geldt ook voor controles die in de sport worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

De beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen in het algemeen, hoewel een lichte 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.

Licht uw arts of apotheker in voordat methylfenidaat wordt ingenomen als 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 mag gebruikt worden.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is om borstvoeding te geven. Methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom zal uw arts beslissen of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U of uw kind kunt zich duizelig voelen, moeite hebben met focussen of wazig zien tijdens het gebruik van methylfenidaat. Als dit gebeurt, kan het gevaarlijk zijn om dingen te doen zoals een voertuig besturen, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in een boom klimmen.

Methylfenidaat Retard Sandoz bevat lactose en natrium

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

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

3. Hoe neemt u of uw kind dit geneesmiddel in?

Hoeveel moet u of uw kind innemen?

U of uw kind moet dit geneesmiddel altijd innemen 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 de behandeling gewoonlijk starten met een lage dosis en de dagelijkse dosis, indien nodig, met 18 mg verhogen, maar niet vaker dan eenmaal per week.

Het doel is de laagste dosis die werkzaam is voor u of uw kind. Uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor u of uw kind bepalen.

U of uw kind moet Methylfenidaat Retard Sandoz eenmaal per dag 's ochtends innemen met een glas water.

De tablet moet in zijn geheel worden ingeslikt en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden. De tablet mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet lost niet volledig op nadat de werkzame stof is afgegeven, en soms kan de huls van de tablet in de stoelgang te zien zijn. Dit is normaal.

Gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder

- De aanbevolen startdosering van Methylfenidaat Retard Sandoz is 18 mg eenmaal per dag voor kinderen die momenteel geen methylfenidaat innemen of voor kinderen die overschakelen van andere stimulantia op methylfenidaat.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.

Gebruik bij volwassenen

- De maximale dagelijkse dosis bij volwassenen is 72 mg.

Voor volwassenen die Methylfenidaat Retard Sandoz al eerder hebben ingenomen:

- als u Methylfenidaat Retard Sandoz al als kind of adolescent heeft ingenomen, kan dezelfde dagelijkse dosering (mg/dag) worden gebruikt; uw arts zal regelmatig controleren of een aanpassing nodig is.
- volwassen patiënten hebben mogelijk een hogere dagelijkse dosis nodig, maar de arts zal ernaar streven u de laagst mogelijke dosis te geven die effectief is.

Voor volwassenen die Methylfenidaat Retard Sandoz nog niet eerder hebben ingenomen:

- de aanbevolen startdosering is 18 mg per dag.

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

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

Verkeerd gebruik van Methylfenidaat Retard Sandoz

Als Methylfenidaat Retard Sandoz verkeerd wordt gebruikt, kan dat leiden tot abnormaal gedrag. Het kan ook tot gevolg hebben dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Vertel uw arts als u of uw kind ooit alcohol, voorschriftplichtige geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt, of daarvan afhankelijk is geweest.

Dit geneesmiddel is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.

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

Als u of uw kind te veel geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel meteen een ziekenwagen. Vertel hoeveel u of uw kind heeft ingenomen. Mogelijk is

een medische behandeling nodig.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: braken, zich opgewonden voelen, beven, toegenomen ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, toevallen (mogelijk gevolgd door coma), zich zeer gelukkig voelen, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, blozen, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen van de hartslag (traag, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en een droge neus en mond.

Wanneer u of uw kind te veel van Methylfenidaat Retard Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

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

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 innemen van dit geneesmiddel

Als u of uw kind plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten zoals depressie optreden. Uw arts kan de hoeveelheid geneesmiddel die elke dag wordt ingenomen geleidelijk verlagen voor hij/zij het volledig stopzet. Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind stopt met Methylfenidaat Retard Sandoz.

Dingen die uw arts zal doen terwijl u of uw kind wordt behandeld

Uw arts zal een aantal onderzoeken uitvoeren

- voordat u of uw kind start - om er zeker van te zijn dat Methylfenidaat Retard Sandoz veilig is en nut zal hebben.
- na de start van de behandeling – deze zullen minstens om de 6 maanden worden uitgevoerd, maar mogelijk vaker.
  Er zullen ook onderzoeken worden uitgevoerd als de dosering verandert.

- die onderzoeken omvatten:
  - controle van de eetlust
  - meten van de lichaamslengte en het gewicht
  - meten van de bloeddruk en hartslag
  - controle van problemen met de gemoedsstemming, geestesgesteldheid of andere ongewone gevoelens, en of deze zijn verergerd tijdens het gebruik van Methylfenidaat Retard Sandoz.

Langetermijnbehandeling

Methylfenidaat Retard Sandoz hoeft niet voor altijd te worden ingenomen. Als u of uw kind Methylfenidaat Retard Sandoz langer dan een jaar inneemt, moet uw arts de behandeling een tijdje stopzetten. Dat kan bijvoorbeeld worden gedaan tijdens een schoolvakantie. Dit zal aantonen of het geneesmiddel nog steeds nodig is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 één van de onderstaande bijwerkingen vertoont, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of -schommelingen of veranderingen van persoonlijkheid

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- gedachten aan of neiging tot zelfdoding
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn, dat zijn tekenen van een psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (Tourette)
- tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- hartaanval
- plotselinge dood
- zelfmoordpoging
- toevallen (epilepsieaanvallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken
- ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen
- tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- onwillekeurige spierspasmen van de ogen, het hoofd, de nek, het lichaam en het zenuwstelsel
- daling in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor u gemakkelijker infecties oploopt en waardoor u gemakkelijker bloedt en blauwe plekken krijgt
- een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipen (‘maligne neurolepticasyndroom’). Het is niet zeker dat die bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat dan wel door andere geneesmiddelen die eventueel worden ingenomen in combinatie met methylfenidaat.

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

- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaard flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen van hartproblemen zijn)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toename van het aantal erecties.

Als u of uw kind een van de bovenvermelde bijwerkingen vertoont, moet u meteen naar een arts gaan.

Ook onderstaande bijwerkingen kunnen optreden. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen
- misselijkheid
- droge mond

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- gewrichtspijn
- wazig zicht
- spanningshoofdpijn
- dorst
- moeilijk kunnen inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- verminderd libido
- ongewone haaruitval of dun worden van het haar
- spanning in de spieren, spierkrampen
- geen eetlust of minder eetlust

- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- jeuk, huiduitslag of verheven, rode, jeukende uitslag (netelroos)
- zich ongewoon slaperig of suf voelen, zich moe voelen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)
- gevoel van paniek
- tintelingen, prikkelingen of verdoofd gevoel van de huid
- verhoogde bloedspiegel van alanineaminotransferase (leverenzym)
- hoest, keelpijn of irritatie van de neus en keel; infectie van de bovenste luchtwegen, sinusinfectie
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo), zich zwak voelen, oncontroleerbare bewegingen, ongewoon actief zijn
- zich agressief, opgewonden, angstig, depressief, prikkelbaar, gespannen, zenuwachtig voelen en abnormaal gedrag
- maagklachten of indigestie, maagpijn, diarree, maaglast en braken
- overmatig zweten
- gewichtsafname

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- droge ogen
- verstopping
- ongemak in de borstkas
- bloed in de urine
- lusteloosheid
- beven of trillen
- vaker moeten plassen
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- het warm hebben

- stijging van levertestresultaten (te zien bij een bloedonderzoek)
- woede, zich rusteloos of huilerig voelen, te veel praten, overdreven bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- problemen met seksuele drang (libido)
- zich gedesoriënteerd of verward voelen
- problemen met het zicht of dubbelzien
- zwelling van de borsten bij mannen
- roodheid van de huid, rode verheven 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 optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spierkrampen
- rode vlekjes op de huid
- abnormale leverfunctie met inbegrip van plotseling leverfalen en coma
- veranderingen van testresultaten - met inbegrip van lever- en bloedtests
- abnormale gedachten, geen gevoelens of emotie
- koud gevoel in armen en benen
- verdoofd gevoel, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) in de vingers en de tenen als het koud is (Raynaudfenomeen)

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

- migraine
- verwijde pupillen
- zeer hoge koorts

- trage, snelle hartslag of extra hartslagen
- een ernstige epileptische aanval (‘tonisch-clonische aanval’)
- verhoogde druk in het oog
- een oogziekte die kan leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom) (beschadiging van de oogzenuwen door hoge druk als gevolg van verstopping van vochtafvoerkanalen, beschadiging van de oogzenuwen doordat de druk in het oog snel toeneemt omdat het vocht niet kan worden afgevoerd)
- dingen geloven die niet juist zijn
- hevige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- problemen met de bloedvaten van de hersenen (beroerte, cerebrale arteritis of cerebrale occlusie)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren
- bloedneus

Effecten op de groei

Bij gebruik gedurende meer dan een jaar kan methylfenidaat de groei bij sommige kinderen verminderen. Dat treedt op bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan gaan om onvoldoende gewichtstoename of lengtegroei.
- Uw arts zal lengte en gewicht van u of uw kind zorgvuldig volgen en zal ook nagaan of u of uw kind goed eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat een tijdje worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor HDPE flessen:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor blisterverpakkkingen:

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaarcondities na eerste opening van de fles:

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:

6 maanden

De verpakking bevat een droogmiddel. Dat dient om de tabletten met verlengde afgifte droog te houden en mag niet worden gegeten.

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 dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is methylfenidaathydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
laag met medicatie: polyethyleenoxide, barnsteenzuur, povidon (K25), butylhydroxytolueen, stearinezuur

druklaag: polyethyleenoxide, natriumchloride, povidon (K25), butylhydroxytolueen, rood ijzeroxide (E 172), stearinezuur

membraanlaag: celluloseacetaat, poloxamer 188

omhulling geneesmiddel: hypromellose, barnsteenzuur

filmomhulling: mengsel filmomhulling: wit (lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 4000)

In de tabletten van 18 mg met verlengde afgifte ook:

geel ijzeroxide (E 172)

In de tabletten van 54 mg met verlengde afgifte ook:

rood ijzeroxide (E 172)

geel ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Methylfenidaat Retard Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

18 mg tabletten met verlengde afgifte:
Lichtgele, ronde filmomhulde tablet (diameter 8 mm) met een afgifteopening (zichtbaar rond gaatje) aan één kant.

36 mg tabletten met verlengde afgifte:
Witte, ronde filmomhulde tablet (diameter 10 mm) met een afgifteopening (zichtbaar rond gaatje) aan één kant.

54 mg tabletten met verlengde afgifte:

Rode, ronde filmomhulde tablet (diameter 10 mm) met een afgifteopening (zichtbaar rond gaatje) aan één kant.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in flessen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een kindveilige polypropyleen sluiting (PP schroefdop) met droogplug.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/PVDC/Alu-blister).

Verpakkingsgrootte:

Voor HDPE flessen:

28 of 30 tabletten met verlengde afgifte of

Multipacks: 60 (2x30) of 90 (3x30) tabletten met verlengde afgifte

Voor blisterverpakkingen:
10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 tabletten met verlengde afgifte

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg

HDPE-flessen: BE444936

Blisterverpakkingen: BE666405

Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg

HDPE-flessen: BE444945

Blisterverpakkingen: BE666406

Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg

HDPE-flessen: BE444954

Blisterverpakkingen: BE666407

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE	Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg – 36 mg – 54 mg Retardtabletten
DK	Methylphenidate "Sandoz", depottabletter 18 mg – 36 mg – 54 mg
ES	Metilfenidato Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletit
IS	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg forðatöflur
NL	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg – 36 mg – 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
NO	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletter
PT	Metilfenidato Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg Comprimido de libertação prolongada
SE	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletter
UK (NI)	Matoride XL 18 mg – 36 mg – 54 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026