

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 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt 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 uw kind dit geneesmiddel niet innemen of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt 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 adolescenten tussen 6 en 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat behandelingen zonder geneesmiddelen werden uitgeprobeerd, zoals counseling en gedragstherapie.

Methylfenidaat Retard Sandoz is niet bestemd voor gebruik als behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of voor het starten van de behandeling bij volwassenen. Als een behandeling werd gestart op jongere leeftijd, zou het goed kunnen zijn om Methylfenidaat Retard Sandoz verder in te nemen als uw kind volwassen wordt. Uw arts zal uw kind daarover adviseren.

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:

- psychotherapie
- educatie en
- sociale therapie

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Hoewel er geen genezing bestaat voor ADHD, kan de ziekte toch worden aangepakt 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.

Niet alle patiënten met ADHD moeten met een geneesmiddel behandeld worden. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Hij/zij is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Hij/zij heeft een schildklierprobleem.
- Hij/zij heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- Hij/zij heeft een gezwel van de bijnier (feochromocytoom).
- Hij/zij heeft een eetprobleem, bv. heeft geen honger of wil niet eten - zoals 'anorexia nervosa'.
- Hij/zij heeft een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en de benen kan veroorzaken.
- Hij/zij heeft ooit hartproblemen gehad zoals een hartaanval, een onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borstkas, hartfalen, een hartziekte of is geboren met een hartprobleem.
- Hij/zij heeft een probleem gehad met de bloedvaten in de hersenen zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een stuk van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- Hij/zij neemt momenteel een antidepressivum (monoamino-oxidaseremmer genaamd) of heeft dit in de afgelopen 14 dagen gedaan – zie "Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?".
- Hij/zij heeft geestelijke gezondheidsproblemen zoals:
 - een 'psychopatisch' of 'borderline' persoonlijkheidsprobleem
 - abnormale gedachten of beelden of een ziekte, die 'schizofrenie' wordt genoemd
 - tekenen van een ernstig stemmingsprobleem zoals:
 - gedachten aan zelfdoding
 - ernstige depressie, waarbij hij/zij zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
 - manie, waarbij hij/zij zich ongewoon prikkelbaar, overactief en ongeremd voelt

Uw kind mag methylfenidaat niet innemen als een van de bovenvermelde punten op uw kind van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor uw kind methylfenidaat inneemt. Dat is zo omdat methylfenidaat die problemen kan verergeren.

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat uw kind dit geneesmiddel gebruikt als uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft
- een probleem heeft met het slikken of inslikken van volledige tabletten
- een vernauwing of verstopping van de darm of slokdarm vertoont
- toevallen (epilepsieaanvallen, convulsies, vallende ziekte) of een abnormale hersenscan (EEG) heeft gehad
- ooit alcohol, voorschrijftplichtige geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd is geweest
- een meisje is en menstrueert (zie verder rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’)
- moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen 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 uw kind dit middel niet gebruiken’?
- een geestelijk gezondheidsprobleem heeft dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken’?

Andere geestelijke gezondheidsproblemen zijn:

- stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief zijn - ‘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)
- ongewoon achterdochtig zijn (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 uw kind van toepassing is voor u de behandeling start. Dat is zo omdat Methylfenidaat Retard Sandoz die problemen kan verergeren. Uw arts zal nagaan welke invloed het geneesmiddel op 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.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor uw kind Methylfenidaat Retard Sandoz begint in te nemen

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

- andere geneesmiddelen die uw kind inneemt
- of er een familiale voorgeschiedenis van plotselinge onverklaarde dood is
- of u of uw familieleden nog andere medische problemen vertonen (zoals hartproblemen)
- hoe uw kind zich voelt: zoals uitgelaten of terneergeslagen, vreemde gedachten heeft of als uw kind één van deze gevoelens vroeger ooit had

- of er een familiale geschiedenis is van ‘tics’ (moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van een bepaald lichaamsdeel of geluiden en woorden herhalen)
- of uw kind of andere familieleden ooit geestelijke gezondheids- of gedragsproblemen heeft/hebben gehad.

Uw arts zal met u nagaan of uw kind een risico loopt op stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief zijn, ‘bipolaire stoornis’ genoemd). Hij/zij zal de geschiedenis van uw geestelijke gezondheid of die van uw kind doornemen en nagaan of er gevallen van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie zijn in uw familie.

Het is belangrijk zoveel mogelijk informatie te geven. Dat kan uw arts helpen om te beslissen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor uw kind. Uw arts kan beslissen dat er andere medische tests moeten worden uitgevoerd voor uw kind dit geneesmiddel mag beginnen in te nemen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Uw kind mag methylfenidaat niet innemen als uw kind:

- een monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor depressie) of als uw kind de laatste 14 dagen een MAO-remmer heeft ingenomen. Inname van een MAO-remmer met methylfenidaat kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken (zie ‘Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?’).

Vertel het uw arts of apotheker als 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 uw kind deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Als uw kind nog andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de werking ervan of kan het bijwerkingen veroorzaken. Als uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor hij/zij methylfenidaat inneemt:

- geneesmiddelen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
 - geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
 - geneesmiddelen voor epilepsie
 - geneesmiddelen die worden 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 dat met uw apotheker na te gaan als u dergelijke producten koopt.
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet goed weet of uw kind geneesmiddelen inneemt die in de bovenstaande lijst staan, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voor uw kind methylfenidaat inneemt.

Vertel uw arts of apotheker als 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 uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type anestheticum wordt gebruikt. Dat is zo omdat er een kans bestaat op een plotselinge stijging van de bloeddruk en de hartslag tijdens de operatie.

Testen op drugs

Dit geneesmiddel kan een fout-positief resultaat geven bij het testen op drugsgebruik. Dat omvat de tests 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.

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.

Licht uw arts of apotheker in voordat methylfenidaat wordt ingenomen als uw dochter:

- seksueel actief is. Uw arts zal het gebruik van contraceptie bespreken.
- zwanger is of zwanger kan zijn. Uw arts zal beslissen of methylfenidaat mag gebruikt worden.
- borstvoeding geeft of van plan is om borstvoeding te geven. Methylfenidaat gaat over in de moedermelk. Daarom zal uw arts beslissen of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw kind zou zich duizelig kunnen voelen, of problemen hebben met het focussen of een wazig zicht kunnen vertonen bij inname van methylfenidaat. Als dat het geval is, zou het gevaarlijk kunnen 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 uw kind heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel 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 uw kind dit geneesmiddel in?

Hoeveel moet uw kind innemen?

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

- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk met een lage dosering starten 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 uw kind. Uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor uw kind bepalen.
- Uw kind moet Methylfenidaat Retard Sandoz elke dag eenmaal per dag innemen, 's ochtends 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 (6 jaar en ouder)

- De aanbevolen begintosis 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.

Als uw kind zich na 1 maand behandeling niet beter voelt

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

Verkeerd gebruik van Methylfenidaat Retard Sandoz

Als Methylfenidaat Retard Sandoz verkeerd wordt gebruikt, kan dat een abnormaal gedrag veroorzaken. Dat kan ook tot gevolg hebben dat uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Licht uw arts in als uw kind ooit alcohol, voorschrijfplichtige geneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of er verslaafd aan is geweest.

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

Heeft uw kind te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als uw kind te veel geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel meteen een ziekenwagen. Vertel ze hoeveel uw kind heeft ingenomen. Een medische behandeling kan nodig zijn.

Mogelijke tekenen van overdosering zijn: braken, zich opgewonden voelen, bevingen, meer 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 droge neus en mond.

Wanneer 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).

Is uw kind vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als uw kind stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als uw kind de inname van dit geneesmiddel ineens stopzet, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten zoals een depressie optreden. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid van het geneesmiddel die elke dag wordt ingenomen geleidelijk wil verlagen voor hij/zij het volledig stopzet. Spreek met uw arts voor uw kind Methylfenidaat Retard Sandoz stopzet.

Dingen die uw arts zal doen terwijl uw kind wordt behandeld

Uw arts zal bepaalde onderzoeken uitvoeren

- voor 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 de hartfrequentie
 - controle van problemen met de gemoedsstemming, geestesgesteldheid of andere ongewone gevoelens. En of ze zijn verergerd tijdens inname van Methylfenidaat Retard Sandoz.

Langetermijnbehandeling

Methylfenidaat Retard Sandoz moet niet voor altijd worden ingenomen. Als uw kind Methylfenidaat Retard Sandoz langer inneemt dan een jaar, 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 ze baat vinden bij methylfenidaat. Uw arts zal u uitleg geven over die bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als uw kind één van de onderstaande bijwerkingen vertoont, moet u meteen naar een arts gaan:

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 netelkoorts van de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, 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, vallende ziekte)
- vervelling van de huid of purperen rode vlekken
- ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen
- tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen van problemen met de bloedvaten in uw hersenen zijn)
- spierspasmen van de ogen, het hoofd, de nek, het lichaam en het zenuwstelsel die u niet kunt controleren
- daling van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en plaatjes), 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 veroorzaakt wordt 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 altijd terugkomen
- onverklaard flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dat kunnen tekenen van hartproblemen zijn)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties.

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

Ook onderstaande bijwerkingen kunnen optreden. Als ze ernstig worden, moet u uw arts of apotheker inlichten:

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; bovensteluchtweginfectie, 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
- ontstelde maag 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
- bevingen
- vaker moeten gaan urineren
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- het warm hebben
- stijging van levertestresultaten (bij 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
- gezichtsproblemen of dubbelzien
- zwelling van de borsten bij mannen
- roodheid van de huid, rode, verheven huiduitslag

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, handelingen almaar herhalen, geobsedeerd zijn door één ding
- 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 zware toeval ('tonisch-klonische epilepsieaanval')
- 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 uw kind zorgvuldig volgen en zal ook nagaan of uw kind goed eet.
- Als uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat een tijdje worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.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 dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 zitten verpakt in flessen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een kindveilige polypropyleen sluiting (PP schroefdoop) met droogplug.

Verpakkingsgrootte:

28 of 30 tabletten met verlengde afgifte of

Multipacks: 60 (2x30) of 90 (3x30) 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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE444936 (18 mg)

BE444945 (36 mg)

BE444954 (54 mg)

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
CY	Methylphenidate HCL Sandoz
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 prolonged release tablets
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 goedgekeurd in 11/2023.