

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**MEDIKINET RETARD 5 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard**  
**MEDIKINET RETARD 10 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard**  
**MEDIKINET RETARD 20 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard**  
**MEDIKINET RETARD 30 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard**  
**MEDIKINET RETARD 40 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard**

Methylfenidaathydrochloride

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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.
- Krijgt u veel 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 MEDIKINET RETARD en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS MEDIKINET RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

### **Waarvoor wordt het gebruikt**

MEDIKINET RETARD wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder en in volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt nadat behandelingen zijn geprobeerd waarbij geen medicatie is betrokken, zoals counseling en gedragstherapie, en die onvoldoende waren.

MEDIKINET RETARD dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van ADHD bij kinderen onder de 6 jaar.

### **Hoe werkt dit medicijn**

MEDIKINET RETARD verbetert de activiteit van delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Dit medicijn kan de aandachtsspanne en concentratie helpen verbeteren en impulsief gedrag verminderen.

Dit medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat doorgaans ook psychologische, opvoedkundige en sociale therapie inhoudt.

Behandeling met MEDIKINET RETARD mag alleen worden gestart door, en gebruikt onder toezicht van een arts gespecialiseerd in de behandeling van ADHD, zoals een deskundige kinderarts, een kinder- en jeugdpsychiater of een psychiater. Een zorgvuldig onderzoek door deze arts is vereist. Als u als volwassene nog niet eerder bent behandeld, zal de arts tests uitvoeren om te bevestigen dat u al sinds uw kindertijd ADHD heeft. Ondanks dat er geen genezing is van ADHD kan het door gebruik van behandelingsprogramma's onder controle worden gehouden.

### **Over ADHD**

Kinderen en jonge mensen 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.

Patiënten kunnen ADHD in verschillende mate hebben met symptomen zoals:

- gebrek aan concentratie
- rusteloosheid
- hyperactiviteit
- impulsiviteit
- emotionele instabiliteit
- ongeorganiseerd denken

Dit blijkt bijvoorbeeld uit:

- moeite met concentreren
- vergeetachtigheid
- te veel praten
- moeilijkheden bij het plannen en uitvoeren van taken tot ze zijn voltooid
- „geblinddoekte acties“
- ongeduld

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jong persoon.

## **2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U OF UW KIND EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?**

Als u of uw kind:

- allergisch is voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- schildklierproblemen heeft;
- verhoogde druk in het oog (glaucoom) heeft;
- een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft;
- een eetstoornis heeft, waarbij u of uw kind geen hongergevoel heeft of niet wil eten – zoals ‘anorexia nervosa’;
- een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing heeft, dat kan leiden tot pijn in armen en benen;
- hartproblemen heeft gehad - zoals een hartinfarct, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad – zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van delen van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);

- medicijnen tegen depressie (bekend als monoamineoxidaseremmer) gebruikt of heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen – zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?';
- psychische problemen heeft zoals:
  - een 'psychopathisch' probleem of een 'borderline persoonlijkheidsstoornis';
  - abnormale gedachten of visioenen, of een aandoening die 'schizofrenie' heet;
  - verschijnselen van een ernstig stemmingsprobleem, zoals:
    - o het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen;
    - o ernstige depressie, waarbij u zich erg verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt;
    - o manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.
- een voorgeschiedenis van een uitgesproken tekort aan maagzuur (te laag zuurgehalte van de maag) heeft, met een pH-waarde van meer dan 5,5;
- behandeld wordt met medicijnen die de productie van maagzuur remmen of met medicijnen tegen overtollig maagzuur (H2-receptorblokker, protonpompremmer of behandeling met zuurbindende middelen).

Gebruik methylfenidaat niet wanneer een van bovenstaande situaties van toepassing is op u of uw kind. Wanneer u niet zeker bent, neem dan contact met uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gaat gebruiken. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk erger maken.

### **Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt als u of uw kind:**

- lever- of nierproblemen heeft;
- problemen heeft met slikken of het doorslikken van hele tabletten;
- aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) of abnormale hersenscans (EEG's) heeft gehad;
- ooit misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, medicijnen of drugs;
- een vrouw is en is begonnen met menstrueren (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding');
- last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen met een deel van het lichaam of geluiden en woorden herhaalt (tics);
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft, dat niet staat genoemd in de rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?';
- een psychische aandoening heeft, die niet staat genoemd in de rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?'. Andere psychische aandoeningen kunnen zijn:
  - stemmingswisselingen (van manisch zijn tot depressief zijn - 'bipolaire stoornis');
  - agressief of vijandig worden, of een verergering van agressie;
  - 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 terneergeslagen of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer een van bovenstaande situaties van toepassing is op u of uw kind, vóórdat gestart wordt met de behandeling. Methylfenidaat kan deze problemen erger maken. Uw arts zal in de gaten willen houden wat het medicijn met u of uw kind doet.

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 doet voordat wordt begonnen met het gebruik van methylfenidaat**

Deze controles zijn er om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts zal het met u hebben over:

- andere medicijnen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaarbaar overlijden in de familie;
- andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familie zou kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, zoals stemmingswisselingen, vreemde gedachten hebben, en of u of uw kind in het verleden last heeft gehad van dit soort gevoelens;
- of er sprake is van een familiale voorgeschiedenis van 'tics' (moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen met een deel van het lichaam of herhalen van geluiden en woorden);
- eventuele psychische problemen of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit gehad hebben.

Uw arts zal met u bespreken of u of uw kind een risico loopt op het krijgen van stemmingswisselingen (van manisch zijn tot depressief zijn – ook wel 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden gecontroleerd, en er zal worden gecontroleerd of er iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfdoding, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat andere medische tests nodig zijn, voordat u of uw kind begint met het gebruik van dit medicijn. Voor volwassen patiënten die MEDIKINET RETARD voor het eerst gebruiken, kan uw arts u doorverwijzen naar een hartspecialist.

### **Drugtesten**

Dit medicijn kan een positief resultaat geven wanneer er wordt getest op drugsgebruik. Dit geldt ook voor dopingtesten bij sport.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u of uw kind naast MEDIKINET RETARD nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Gebruik methylfenidaat niet wanneer u of uw kind:**

- een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) gebruikt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Het gebruik van een MAO-remmer met methylfenidaat kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Wanneer u of uw kind andere medicijnen gebruikt, kan methylfenidaat de werking hiervan beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- depressie;
- psychische aandoeningen;
- epilepsie;
- problemen met de bloeddruk;
- hoest en verkoudheden. Sommige therapieën bevatten medicijnen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u dit navraagt bij uw apotheker wanneer u deze medicijnen koopt;
- medicijnen die het bloed verdunnen ter voorkoming van bloedstolsels.

MEDIKINET RETARD mag niet tegelijk gebruikt worden met H<sub>2</sub>-receptorblokkers, protonpompremmers, of met maagzuurbindende middelen die het afscheiden van maagzuur remmen of overtollig maagzuur tegengaan, omdat hierdoor de totale hoeveelheid werkzame stof sneller vrij kan komen.

Wanneer u twijfelt of een medicijn dat u of uw kind gebruikt in de lijst hierboven wordt bedoeld, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u methylfenidaat gaat gebruiken.

### **Een operatie ondergaan**

Vertel het uw arts wanneer u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet worden gebruikt op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel wordt gebruikt. Dit omdat er een kans bestaat dat de bloeddruk plotseling gaat stijgen tijdens de operatie.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol naast het gebruik van dit medicijn. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren. Denk er aan dat bepaalde voedingsmiddelen en medicijnen ook alcohol kunnen bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboortefwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel uw arts of apotheker vóór het gebruik van methylfenidaat wanneer u of uw dochter:

- seksueel actief is. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u bespreken;
- zwanger bent/is of denkt zwanger te zijn. Uw arts zal beslissen of u of uw dochter methylfenidaat moet gebruiken;
- borstvoeding geeft of borstvoeding wil gaan geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom zal uw arts beslissen of u of uw dochter borstvoeding kan geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U of uw kind kan zich duizelig voelen, zich slaperig voelen, concentratieproblemen krijgen of wazig gaan zien, dingen ervaren die er niet zijn (hallucinaties) of andere bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel ervaren tijdens het gebruik van methylfenidaat. Als dit gebeurt, kan het gevaarlijk zijn om dingen te doen zoals autorijden, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

### **MEDIKINET RETARD bevat sucrose.**

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

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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

### **Dosering**

#### Gebruik bij kinderen

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg.

- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een lage dosis en deze geleidelijk, en zoveel als nodig, verhogen.
- Uw arts zal u vertellen welke sterkte van capsule u elke dag moet innemen.
- Verdeel de dosis van een capsule niet; neem de hele inhoud in.

- MEDIKINET RETARD mag niet te laat in de ochtend ingenomen worden, omdat het problemen met het slapen kan veroorzaken.

### Gebruik bij volwassenen

#### Voor volwassenen die eerder MEDIKINET RETARD hebben gebruikt

- als u als kind of adolescent al MEDIKINET RETARD heeft gebruikt, kan dezelfde dagelijkse dosering (mg/dag) worden gebruikt; uw arts zal regelmatig controleren of er aanpassingen nodig zijn
- volwassen patiënten kunnen een hogere dagelijkse dosering nodig hebben, maar de arts zal ernaar streven u de laagste dosis te geven die effectief is
- de maximale dagelijkse dosis is onder andere gebaseerd op uw lichaamsgewicht (zie hieronder)

#### Voor volwassenen die nog niet eerder MEDIKINET RETARD hebben gebruikt

De aanbevolen startdosering is 10 mg per dag.

- uw arts zal uw dosis verhogen in stappen van 10 mg per dag, afhankelijk van hoe goed u het medicijn verdraagt en hoe effectief het is
- het doel moet de laagste dosis zijn die voor u effectief is
- de maximale dagelijkse dosis is onder andere gebaseerd op uw lichaamsgewicht (zie hieronder)
- uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor u bepalen  
de dagelijkse dosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 80 mg methylfenidaat per dag

### **Dingen die uw arts zal doen wanneer u of uw kind een behandeling ondergaat**

#### **Uw arts zal een aantal testen doen**

- voordat u of uw kind start - om er zeker van te zijn dat MEDIKINET RETARD veilig is en van nut zal zijn.
- nadat u of uw kind bent/is gestart – testen zullen ten minste elke 6 maanden worden gedaan, maar mogelijk vaker. Ze zullen ook worden gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze testen houden onder meer in:
  - controle van de eetlust;
  - meten van lengte en gewicht bij kinderen;
  - meten van gewicht bij volwassenen;
  - meten van bloeddruk en hartslag;
  - controleren of er problemen zijn met stemming, geestestoestand, of andere ongewone gevoelens.  
Of dat deze zijn verergerd tijdens het gebruik van MEDIKINET RETARD.

#### **Wijze van toediening**

Dit medicijn is bedoeld voor oraal gebruik.

Kinderen nemen MEDIKINET RETARD 's ochtends **bij of na** het ontbijt in.

Volwassenen nemen MEDIKINET RETARD in tijdens of na het ontbijt **en** de lunch.

MEDIKINET RETARD is een vorm van methylfenidaat met een "gecontroleerde afgifte" -werking, die het medicijn geleidelijk over een langere periode afgeeft. Het innemen van de capsule bij of na de maaltijd is erg belangrijk om de werking ervan te vertragen.

De capsules kunnen in hun geheel worden ingenomen met een glas water.

U kunt ook de capsules openen en de inhoud van de capsule op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes of yoghurt strooien en direct innemen. Niet bewaren voor later gebruik.

De capsules en de inhoud van de capsule mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd.

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

Als u of uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling, raadpleeg uw arts. Uw arts kan bepalen of er een andere behandeling nodig is voor u of uw kind.

### **Langdurige behandeling**

Behandeling met MEDIKINET RETARD is niet voor altijd. Als u of uw kind MEDIKINET RETARD langer dan een jaar heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling moeten stoppen tenminste eenmaal per jaar voor een korte periode. Bij kinderen kan dit eventueel gedaan worden tijdens een schoolvakantie. Dan zal blijken of het medicijn nog steeds nodig is.

### **Onjuist gebruik van MEDIKINET RETARD**

Als MEDIKINET RETARD onjuist wordt gebruikt, kan dit abnormaal gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u of uw kind verslaafd raakt aan het medicijn. Vertel het uw arts als u of uw kind eerder misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, medicijnen of drugs.

Dit geneesmiddel is alleen voor u bestemd. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

### **Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u of uw kind te veel van het medicijn heeft gebruikt, raadpleeg een arts, apotheker of bel direct een ambulance of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245). Vertel hoeveel er is ingenomen. Het is mogelijk dat u een medische behandeling nodig heeft.

Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: braken, onrust (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, verwardheid, zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond, spierspasmen, koorts, roodbruine urine, wat mogelijke tekenen kunnen zijn van abnormale spierafbraak (rbdomyolyse).

### **Bent u of is uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

### **Als u of uw kind stopt met het innemen van dit medicijn**

Als u of uw kind ineens stopt met dit middel, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie, voorkomen. Uw arts zal de hoeveelheid medicijn die iedere dag wordt ingenomen geleidelijk willen afbouwen, voordat er helemaal met het medicijn wordt gestopt. Raadpleeg eerst uw arts voordat u stopt met MEDIKINET RETARD.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw

arts zal de bijwerkingen met u bespreken.

**Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u last heeft van een van de hieronder genoemde bijwerkingen, ga dan direct naar een arts:**

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- veranderingen in de persoonlijkheid
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- denken aan zelfdoding of zelfmoord willen plegen
- voelen of horen van dingen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van een psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette) of het erger worden hiervan
- pijn op de borst
- verschijnselen van allergie zoals uitslag, jeuk of galbulten van de huid, opzwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen
- stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

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

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- hartaanval
- aanvallen (toevallen, epilepsie met convulsies)
- loslaten van de huid of rood-paarse vlekken op de huid
- oncontroleerbare spiertrekkingen van uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel – als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en gezichtsvermogen, spraakproblemen (dit kunnen verschijnselen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen), tijdelijk gebrek van voldoende bloed en zuurstof (ischemie) in de hersenen
- afname van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), hierdoor loopt u makkelijker infecties op en hierdoor bloedt u sneller en krijgt u sneller blauwe plekken
- een plotselinge verhoging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige convulsies ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking wordt veroorzaakt door methyfenidaat of andere geneesmiddelen die worden genomen in combinatie met methyfenidaat.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- ongewenste gedachten die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, ademtekort (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen)

**Als u een van de bijwerkingen heeft, ga dan direct naar uw arts.**

**Andere bijwerkingen zijn onder meer de volgende. Als ze ernstig worden, raadpleeg dan uw arts of apotheker**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- verminderde eetlust
- hoofdpijn



- nervositeit
- slapeloosheid
- droge mond
- zich ziek voelen

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- depressief voelen of gebrek aan gevoel of emotie of veel interesse tonen
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of verdunning van het haar
- ongewoon slaperig of suf voelen
- verlies van eetlust
- paniekaanval
- verminderd libido
- kiespijn
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende uitslag (galbulten)
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel, kortademigheid of pijn op de borst
- veranderingen in bloeddruk (meestal hoge bloeddruk)
- snelle hartslag (tachycardie), koude handen en voeten
- trillen en beven, duizelig voelen, ongecontroleerde bewegingen, rusteloos gevoel van binnen
- ongewoon actief zijn
- agressief, onrustig, rusteloos, emotioneel onstabiel, angstig, depressief, gestrest en geïrriteerd voelen en abnormaal gedrag, slaapproblemen, vermoeidheid
- buikpijn, diarree, maagproblemen, indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed), dorst, braken. Deze treden meestal op aan het begin van de behandeling en kunnen worden verminderd door het geneesmiddel met voedsel in te nemen
- gebrek aan eetlust/niet willen eten
- gewichtsverlies
- overmatig zweten.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- spierpijn, spiertrekkingen, spierstijfheid
- obstipatie
- onaangenaam gevoel op de borst
- ontsteking van de slijmvliezen van maag en dunne darm
- extra geluid tijdens hartslag (op basis van onderzoeksresultaten)
- bloed in de urine
- dubbelzien of wazig zien
- verhoging van de leverenzymen (in bloedtest)
- boosheid, huilerig voelen, ongewoon alert op de omgeving, spanning
- erg kalm of slaperig voelen
- problemen met de slaap in het algemeen
- vermoeidheid.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- veranderingen in het lustgevoel
- gedesoriënteerd voelen
- verwijde pupillen, moeite met zien
- opzwellen van de borsten bij mannen
- roodheid van de huid, rode verheven huiduitslag
- pijn als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar het hart

- problemen/veranderingen in de menstruatie.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode vlekken op de huid
- ontstoken of verstopte bloedvaten in de hersenen
- abnormale leverfunctie, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten – waaronder lever- en bloedtesten
- poging tot zelfdoding (inclusief geheel uitgevoerde zelfdoding), abnormale gedachten, gebrek aan gevoel of emotie, dingen steeds weer herhalen, obsessief met één ding bezig zijn
- gebrek aan energie
- zich verdrietig voelen gedurende een korte periode
- vingers en tenen voelen verdoofd en koud, tintelen en veranderen van kleur (wit naar blauw, dan rood) als het koud is (syndroom van Raynaud)

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- migraine
- hele hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epileptische aanval (grand mal convulsies)
- dingen geloven die niet waar zijn, verwardheid
- droevige/donkere gedachten
- een lichamelijke behoefte aan de medicatie voelen of de afwezigheid ervan voelen
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- erectie stoornis
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- excessief ongecontroleerd praten
- ADHD-symptomen kunnen terugkomen of ongewenste effecten zoals depressie kunnen optreden na stopzetting van medicatie
- tintelend gevoel
- problemen met taal en spreken
- kokhalzen
- stoornis in de aandacht
- griepachtige ziekte
- verlies van energie / zich zwak voelen
- dorst hebben
- verhogingen van de bloedspiegels van thyroïdstimulerend hormoon
- pijn in het gebied van mond en keel
- bloedneus
- hartklachten
- droge ogen
- hogere druk in het oog dan normaal
- stress bij partner/familie
- Borstpijn
- opvliegers / blozen
- oorsuizen (tinnitus)
- misbruik
- pancytopenie (abnormale daling van het gehalte van alle soorten bloedcellen).

- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren

### **Effecten op groei**

Wanneer methylfenidaat meer dan een jaar wordt gebruikt, kan het verminderde groei veroorzaken bij sommige kinderen. Dit komt bij minder dan 1 op de 10 kinderen voor.

- Er kan sprake zijn van te weinig toename van gewicht of lengte.
- 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 een korte periode worden gestopt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is: methylfenidaathydrochloride.

*MEDIKINET RETARD 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 4,35 mg

methylfenidaat.

*MEDIKINET RETARD 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 8,65 mg methylfenidaat.

*MEDIKINET RETARD 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 17,30 mg methylfenidaat.

*MEDIKINET RETARD 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 25,95 mg methylfenidaat.

*MEDIKINET RETARD 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 34,60 mg methylfenidaat.

### **De andere stoffen in dit medicijn zijn:**

#### ***Inhoud van de capsule***

Suikerbolletjes (welke sucrose en maïszetmeel bevatten), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), talk, triethyleitraat, polyvinylalcohol, macrogol 3350, polysorbaat 80, natriumhydroxide, natriumlaurylsulfaat, simeticon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, methylcellulose, sorbinezuur, indigokarmijn, aluminiumlak (E132).

#### ***Capsuleomhulsel***

Gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water.

Het capsuleomhulsel bevat bovendien:

*MEDIKINET RETARD 10 mg en 20 mg*

Erythrosine (E127), Patentblauw V (E131)

*MEDIKINET RETARD 30 mg en 40 mg*

Erythrosine (E127), zwart ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132)

### **Hoe ziet MEDIKINET RETARD eruit en wat zit er in een verpakking?**

*MEDIKINET RETARD 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Witte ondoorzichtige harde capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes.

*MEDIKINET RETARD 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Witte ondoorzichtige capsule body / lichtpaars ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes.

*MEDIKINET RETARD 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Lichtpaarse ondoorzichtige capsule body / lichtpaarse ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes.

*MEDIKINET RETARD 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard*

Lichtgrijze ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes.

**MEDIKINET RETARD 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard**

Grijze ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes.

Dozen met 28 of 30 capsules met gereguleerde afgifte, hard in PVC/PVDC/aluminium folie blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

Tel: 0049(0)2371 937-0

e-mail: info@medice.de

Contact: info.belgium@medice.com

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

MEDIKINET RETARD 5 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard	BE381561
MEDIKINET RETARD 10 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard	BE381577
MEDIKINET RETARD 20 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard	BE381586
MEDIKINET RETARD 30 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard	BE381595
MEDIKINET RETARD 40 mg, Capsules met gereguleerde afgifte, hard	BE381604

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

België	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsule met gereguleerde afgifte, hard
Duitsland	Medikinet retard 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estland	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
Frankrijk	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Gélule à libération modifiée
Ierland	Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modified release capsules, hard
Italië	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsula rigide a rilascio modificato
Letland	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg ilgstošās darbības cietās kapsulas
Litouwen	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modifikuoto atpalaidavimo kietos kapsulės
Portugal	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Cápsula de libertação modificada

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**