

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 dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methylfenidaat Retard Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1

1. Wat is Methylfenidaat Retard Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jonge mensen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat behandelingen zonder geneesmiddelen werden uitgetoetst, 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 u volwassen wordt. Uw arts zal u 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 of jonge volwassenen. Hoewel er geen genezing bestaat voor ADHD, kan de ziekte toch worden aangepakt met behandelingsprogramma's.

Over ADHD

Kinderen en jonge mensen met ADHD:

- vinden het moeilijk om stil te zitten
- vinden het moeilijk om zich te concentreren

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

Veel kinderen en jongeren hebben het lastig met deze dingen. Bij ADHD kan dat echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jonge mensen 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.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een schildklierprobleem
- U hebt een verhoogde druk in uw oog (glaucoom)
- U hebt een gezwel van uw bijnier (feochromocytoom)
- U hebt een eetprobleem, bv. u heeft geen honger of u wilt niet eten - zoals 'anorexia nervosa'
- U hebt een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en de benen kan veroorzaken
- U hebt ooit hartproblemen gehad zoals een hartaanval, een onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borstkas, hartfalen, een hartziekte of u bent geboren met een hartprobleem
- U hebt een probleem gehad met de bloedvaten in uw hersenen zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een stuk van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- U neemt momenteel een antidepressivum (monoamino-oxidaseremmer genaamd) of heeft dit in de afgelopen 14 dagen gedaan – zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- U hebt geestelijke gezondheidsproblemen zoals:
 - een 'psychopathisch' 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 u zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
 - manie, waarbij u zich ongewoon prikkelbaar, overactief en ongeremd voelt

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- lever- of nierproblemen hebt
- een probleem hebt met het slikken of inslikken van volledige tabletten
- een vernauwing of verstopping van uw darmen of slokdarm vertoont
- toevallen (epilepsieaanvallen, convulsies, vallende ziekte) of een abnormale hersenscan (EEG) hebt gehad
- ooit alcohol, voorschriftplichtige geneesmiddelen of drugs hebt misbruikt of eraan verslaafd bent geweest
- een meisje bent en menstrueert (zie verder rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en contraceptie’)
- moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van een of ander lichaamsdeel vertoont of geluiden en woorden herhaalt
- een hoge bloeddruk hebt
- een hartprobleem hebt dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- een geestelijk gezondheidsprobleem hebt dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’

Andere geestelijke gezondheidsproblemen zijn:

- stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief zijn - ‘bipolaire stoornis’ genoemd)
- U wordt agressief of vijandig of uw agressie verergert
- U ziet, hoort of voelt dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- U gelooft dingen die niet waar zijn (wanen)
- U bent ongewoon achterdochtig (paranoia)
- U voelt zich geagiteerd, angstig of gespannen
- U voelt zich depressief of schuldig

Licht uw arts of apotheker in als één van de bovenvermelde punten op u 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 u 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 u Methylfenidaat Retard Sandoz begint in te nemen

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

- andere geneesmiddelen die u inneemt
- of er een familiale voorgeschiedenis van plotselinge onverklaarde dood is

- of u of uw familieleden nog andere medische problemen vertonen (zoals hartproblemen)
- hoe u zich voelt: voelt u zich uitgelaten of terneergeslagen, heeft u vreemde gedachten of heeft u die gevoelens vroeger ooit gehad?
- of er een familiale geschiedenis is van 'tics' (moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van een bepaald lichaamsdeel of geluiden en woorden herhalen)
- of u of andere familieleden ooit geestelijke gezondheids- of gedragsproblemen hebben gehad.

Uw arts zal met u nagaan of u een risico loopt op stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief zijn, 'bipolaire stoornis' genoemd). Hij/zij zal de geschiedenis van uw geestelijke gezondheid 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 u. Uw arts kan beslissen dat er andere medische tests moeten worden uitgevoerd voor u dit geneesmiddel mag beginnen in te nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

U mag methylfenidaat niet innemen als u:

- een monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor depressie) of als u de laatste 14 dagen een MAO-remmer hebt ingenomen. Inname van een MAO-remmer met methylfenidaat kan een plotselinge stijging van uw bloeddruk veroorzaken.

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

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

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

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de werking ervan of kan het bijwerkingen veroorzaken. Als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u 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 u geneesmiddelen inneemt die in de bovenstaande lijst staan, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voor u methylfenidaat inneemt.

Een operatie ondergaan

Licht uw arts in als u een operatie moet ondergaan. U mag methylfenidaat niet innemen 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 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, borstvoeding en contraceptie

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 voor u methylfenidaat gebruikt, als u:

- seksueel actief bent. Uw arts zal contraceptie met u bespreken.
- zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. Uw arts zal beslissen of u methylfenidaat mag innemen.
- borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Methylfenidaat gaat over in de moedermelk. Daarom zal uw arts beslissen of u borstvoeding mag geven terwijl u methylfenidaat inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U zou zich duizelig kunnen voelen, of problemen 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

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte

Dit middel bevat 7,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per tablet met verlengde afgifte. Dit komt overeen met 0,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Dit middel bevat 15,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet met verlengde afgifte. Dit komt overeen met 0,78% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte
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 u dit middel in?

Hoeveel moet u innemen?

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

- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk met een lage dosering starten en de dosering geleidelijk verhogen indien nodig.
- De maximale dagdosering is 54 mg.
- U 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.

Als u zich na 1 maand behandeling niet beter voelt

Als u zich niet beter voelt, moet u dat aan uw arts vertellen. Hij/zij kan beslissen dat u een andere behandeling nodig hebt.

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 u afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Licht uw arts in als u ooit alcohol, voorschriftplichtige geneesmiddelen of drugs hebt misbruikt of er verslaafd aan bent geweest.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel geneesmiddel hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel meteen een ziekenwagen. Vertel ze hoeveel u hebt ingenomen.

Mogelijke tekenen van overdosering zijn: misselijkheid, 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, droge neus en mond, spierspasmen, roodbruine urine die mogelijke een teken kunnen zijn van abnormale spierafbraak (rabdomyolyse).

Wanneer u 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 vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de inname van dit geneesmiddel ineens stopzet, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten zoals een depressie optreden. Uw arts zal de hoeveelheid van het geneesmiddel die u elke dag moet innemen, misschien geleidelijk willen verlagen voor hij het volledig stopzet. Spreek met uw arts voor u Methylfenidaat Retard Sandoz stopzet.

Dingen die uw arts zal doen terwijl u wordt behandeld

Uw arts zal bepaalde onderzoeken uitvoeren

- voor u start - om er zeker van te zijn dat Methylfenidaat Retard Sandoz veilig is en u zal helpen
- 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 uw eetlust
 - meten van de lichaamslengte en het gewicht
 - meten van de bloeddruk en de hartfrequentie
 - nagaan of er problemen zijn met uw 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 u 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 u 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, als gevolg van een tijdelijke onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen
- 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 methyfenidaat dan wel door andere geneesmiddelen die eventueel worden ingenomen in combinatie met methyfenidaat.

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 u 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

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

- gewrichtspijn
- wazig zicht
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeilijk kunnen inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- problemen met 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, misselijkheid, maaglast en braken
- tandpijn
- overmatig zweten

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)

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

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 uw lichaamslengte en gewicht zorgvuldig volgen en zal ook nagaan of u goed eet.
- Als u niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat een tijdje worden stopgezet.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@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 middel?

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 middel?

De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn:

laag met medicatie: polyethyleenoxide, barnsteenzuur, povidon (K 25), butylhydroxytolueen, stearinezuur

druklaag: polyethyleenoxide, natriumchloride, povidon (K 25), 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 schroefdop) 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 EEA onder de volgende namen:

BE	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
CY	Methylphenidate Sandoz
	Methylphenidate HCL Sandoz
DE	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten
	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten
	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten
DK	Methylphenidate Sandoz
ES	Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

	Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
	Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletit
	Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletit
	Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletit
IS	Methylphenidate Sandoz, 18 mg, forðatöflur
	Methylphenidate Sandoz, 36 mg, forðatöflur
	Methylphenidate Sandoz, 54 mg, forðatöflur
MT	Matoride XL 18 mg Prolonged- release Tablets
	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets
	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets
NL	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
NO	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter
PT	Metilfenidato Sandoz 18 mg prolonged release tablets
	Metilfenidato Sandoz 36 mg prolonged release tablets
	Metilfenidato Sandoz 54 mg prolonged release tablets
SE	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 36 mg depottabletter
	Methylphenidate Sandoz 54 mg depottabletter
UK	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets
	Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets
	Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.