

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte
methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Methylphenidate Retard Mylan en waarvoor wordt Methylphenidate Retard Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Methylphenidate Retard Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Methylphenidate Retard Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylphenidate Retard Mylan en waarvoor wordt Methylphenidate Retard Mylan ingenomen?

Waarvoor wordt het gebruikt?

Methylphenidate Retard Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van “aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit” (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder geneesmiddelen zijn geprobeerd, zoals begeleiding en gedragstherapie.

Methylphenidate Retard Mylan is niet voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of om voor het eerst een behandeling te beginnen bij volwassenen. Wanneer de behandeling al op een jongere leeftijd is gestart, kan het aangewezen zijn de behandeling met Methylphenidate Retard Mylan voort te zetten wanneer u volwassen wordt. Uw arts zal u hierover adviseren.

Hoe het werkt

Methylphenidate Retard Mylan verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen. Dit geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische,
- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Methylfenidaat mag alleen worden gestart en gebruikt onder supervisie van een specialist inzake gedragsstoornissen bij kinderen en/of adolescenten. Gebruik van het geneesmiddel in combinatie met behandelingsprogramma's helpt bij de aanpak van ADHD.

Over ADHD

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het moeilijk:

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

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren inspanning om dit te kunnen. Echter met ADHD kan dit problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

2. Wanneer mag u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylfenidaat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een schildklierprobleem;
- U heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- U heeft eetproblemen zoals geen honger hebben of niet willen eten, zoals 'anorexia nervosa';
- U heeft een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- U heeft een aandoening van de bloedvaten in de hersenen, of u heeft dit gehad, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- U heeft de afgelopen 14 dagen een antidepressivum ingenomen of neemt dit nog steeds in (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie 'Neemt u of uw kind nog andere geneesmiddelen in?';
- U heeft psychiatrische problemen, of u heeft dit gehad, zoals:
 - Een 'psychopathische' stoornis of 'borderline persoonlijkheid' stoornis;
 - Abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die 'schizofrenie' heet;
 - Tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - Gevoelens van zelfdoding;
 - Ernstige depressie, waarbij u zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt;
 - Manie, waarbij u zich ongewoon uitgelaten, overactief en ongeremd voelt.

Neem methylfenidaat niet in als één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat inneemt. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met Methylphenidate Retard Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan inneemt als u of uw kind:

- Lever- of nierproblemen heeft;
- Een probleem heeft met slikken of doorslikken van hele tabletten;
- Een vernauwing of blokkering van de darm of slokdarm heeft;
- Zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of afwijkingen op een hersenscan (EEG);
- Een meisje bent/is en al begonnen bent/is met menstrueren (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie' hieronder);
- Ooit verslaafd bent geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs of dit heeft misbruikt;
- Moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt (tics);
- Een hoge bloeddruk heeft;
- Een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek 'Wanneer mag u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan niet gebruiken?';
- Een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek 'Wanneer mag u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan niet gebruiken?'.
Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:

- Stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt naar depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd);
- Agressief of vijandig beginnen te worden, of erger wordende agressie;
- Dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
- Dingen denken die niet waar zijn (wanen);
- Ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
- Zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
- Zich depressief of schuldig voelen.

Vertel uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u of uw kind.

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

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts zal met u spreken over:

- Eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- Of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden;
- Alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u, uw kind of uw familieleden kunnen hebben;
- Hoe u of uw kind zich voelt, bijv. uitgelaten of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- Of er in de familie een voorgeschiedenis is van 'tics' (moeilijk onder controle te houden, herhaaldelijke stuiptrekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden);
- Alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt tot depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychiatrische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwachts langdurige erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en op elk moment gebeuren. Het is belangrijk dat u meteen uw arts raadpleegt wanneer uw erectie langer dan 2 uur duurt, vooral wanneer dit pijnlijk is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- Een geneesmiddel inneemt dat een 'monoamine-oxidase-remmer' (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken.

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

- tricyclisch antidepressivum
- selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI)
- serotonine- en noradrenalineheropnameremmer (SNRI).

De inname van methylfenidaat samen met deze types van geneesmiddelen kan een levensbedreigende stijging van het serotonine in de hersenen (serotoninesyndroom) veroorzaken, die aanleiding kan geven tot verwardheid of rusteloosheid, zweten, beven, spiertrekkingen of een snelle hartslag. Als u of uw kind deze bijwerkingen krijgt, moet u meteen een arts raadplegen.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op hun werking of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen:

- Andere geneesmiddelen tegen depressie, geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- Geneesmiddelen tegen epilepsie;
- Geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- Sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- Geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedpropjes (klonters) te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuisheert, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor advies alvorens methylfenidaat in te nemen.

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij een operatie

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Dit omdat er een kans is op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Testen op drugs/antidoping

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op druggebruik wordt getest. Dit geldt ook voor sportdopingcontroles.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen hiervan verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie

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.

Vertel het uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt ingenomen als u of uw dochter:

- Seksueel actief is. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- Zwanger bent/is of zwanger kan zijn. Uw arts zal beslissen of methylfenidaat ingenomen moet worden;
- Borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in moedermelk. Daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij inname van methylfenidaat kan u of uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben om te focussen of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn om een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen of paard te rijden of in bomen te klimmen.

Methylphenidate Retard Mylan bevat sucrose en natrium

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 geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u Methylphenidate Retard Mylan in?

Hoeveel moet u innemen?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosis en deze geleidelijk verhogen naar behoefte;
- De maximale aanbevolen dagelijkse dosis is 54 mg.

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte

- U of uw kind moet Methylphenidate Retard Mylan 's morgens eenmaal per dag innemen met een glas water. **De tablet moet in zijn geheel ingeslikt worden en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden.** De tablet mag met of zonder voedsel worden genomen.

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte

- U of uw kind moet Methylphenidate Retard Mylan 's morgens eenmaal per dag innemen met een glas water. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. **De tablet (of halve tablet) mag niet gekauwd of geplet worden.** De tablet mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Als u of uw kind zich niet beter voelt, vertel het dan aan uw arts. Deze kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

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

Uw arts zal bepaalde tests uitvoeren

- voor u of uw kind de behandeling start - om er zeker van te zijn dat Methylphenidate Retard Mylan veilig is en zal helpen
- nadat u of uw kind de behandeling bent gestart. De tests zullen minstens om de 6 maanden worden uitgevoerd, maar mogelijk vaker. Ze zullen ook worden uitgevoerd als de dosering wordt veranderd.
- die tests omvatten:
 - controle van de eetlust
 - meting van de lichaamslengte en het gewicht
 - meting van de bloeddruk en de hartfrequentie
 - opsporen van stemmingsstoornissen, problemen met de geestestoestand of andere ongewone gevoelens. Vragen of die verergerd zijn tijdens de inname van Methylphenidate Retard Mylan.

Langdurige behandeling

Methylphenidate Retard Mylan hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u of uw kind Methylphenidate Retard Mylan langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten. Dit kan gebeuren tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken of het geneesmiddel nog nodig is.

Onjuist gebruik van Methylphenidate Retard Mylan

Als Methylphenidate Retard Mylan niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs, of dit heeft misbruikt.

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel aan niemand anders, zelfs niet als hun symptomen dezelfde lijken.

Heeft u of uw kind te veel van Methylphenidate Retard Mylan gebruikt?

Wanneer u of uw kind te veel Methylphenidate Retard Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of bel meteen een ziekenwagen. Vertel ze hoeveel u hebt ingenomen.

Tekenen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, 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.

Bent u of uw kind vergeten Methylphenidate Retard Mylan in te nemen?

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

Als u of uw kind stopt met het gebruik van Methylphenidate Retard Mylan

Als u of uw kind plotseling stopt met dit geneesmiddel, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals depressie optreden. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid geneesmiddel die elke dag wordt ingenomen geleidelijk wil verminderen alvorens er volledig mee te stoppen. Spreek erover met uw arts voordat u stopt met Methylphenidate Retard Mylan.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- Onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- Stemningsveranderingen of stemningswisselingen of veranderingen van persoonlijkheid.

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- Denken aan zelfdoding of gevoelens hebben om jezelf te doden
- Dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- Ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles-de-la-Tourette)
- Tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos/galbulen op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- Ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie).

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- Hartaanval
- Plotse dood
- Poging tot zelfdoding
- Zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- Vervelling van de huid of purperrode vlekken
- Ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen

- Spierspasmen die u niet kunt controleren in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel – door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- Daling in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans op infecties loopt, en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- Een plotse stijging in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne neurolepticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen.

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

- Ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- Onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)
- Verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- Aangehouden erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- Hoofdpijn
- Zenuwachtig gevoel
- Niet kunnen slapen.

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- Gewrichtspijn
- Troebel zien
- Spanningshoofdpijn
- Droge mond, dorst
- Moeilijk inslapen
- Hoge temperatuur (koorts)
- Minder zin in seks
- Ongewone haaruitval of uitdunning
- Gespannen spieren, spierkrampen
- Verlies van eetlust of minder eetlust
- Geen erectie kunnen krijgen of houden
- Jeuk, huiduitslag of rode jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- Ongewoon slaperig of suf gevoel, zich moe voelen
- Overmatig tandenknarsen (bruxisme), paniekgevoel
- Tintelende, prikkelende of gevoelloze huid
- Verhoogde hoeveelheid van alanine-aminotransferase (een leverenzym) in uw bloed
- Hoest, keelpijn of neuspain en irritatie van de keel, bovenste luchtweginfectie, sinusinfectie
- Hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- Duizeligheid (draaiierigheid), zich slap voelen, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- Agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd, gespannen, zenuwachtig gevoel en abnormaal gedrag
- Maagstoornis of indigestie, maagpijn, diarree, misselijkheid, maagongemak en braken.

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- Droog ogen
- Darmverstopping (constipatie)
- Vervelend gevoel in de borstkas
- Bloed in de urine
- Lusteloosheid
- Beven of trillen
- Vaker moeten plassen
- Spierpijn, spiertrekkingen
- Kortademigheid of pijn in de borstkas
- Het warm hebben
- Stijging in uitslagen uit een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- Woede, rusteloosheid of huilerigheid, te veel praten, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- Gedesoriënteerd gevoel of verwardheid
- Problemen met zien of dubbel zien
- Zwelling van de borsten bij mannen
- Overmatig transpireren, rode huid, rode verdikte huiduitslag.

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10000 personen treffen)

- Spierkrampen
- Kleine rode plekken op de huid
- Niet goed werkende lever, waaronder leverfalen en coma
- Veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- Abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie, dezelfde handeling steeds weer herhalen, obsessie voor één ding, tijdelijk gedrukte gemoedsstemming
- Gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit tot blauw, dan rood) als het koud is (Raynaud fenomeen).

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

- Migraine
- Verwijde pupillen
- Zeer hoge koorts
- Trage, snelle of extra hartslagen
- Een ernstige epilepsieaanval ('grand mal convulsies')
- Dingen geloven die niet waar zijn
- Ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken.
- Het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- Verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- Stotteren

Effecten op de groei

Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het de groei vertragen bij sommige kinderen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt;
- Uw arts zal lengte en gewicht van u of uw kind zorgvuldig bijhouden, evenals hoe goed u of uw kind eet;
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Methylphenidate Retard Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en de doos 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. De tablet met verlengde afgifte moet echter worden bewaard in de oorspronkelijke, kindveilige verpakking.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de tablet beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Methylphenidate Retard Mylan?

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in Methylphenidate Retard Mylan is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride, equivalent aan 15,57 mg methylfenidaat.

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in Methylphenidate Retard Mylan is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 27 mg methylfenidaathydrochloride, equivalent aan 23,35 mg methylfenidaat.

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in Methylphenidate Retard Mylan is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride, equivalent aan 31,13 mg methylfenidaat.

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte

- De werkzame stof in Methylphenidate Retard Mylan is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride, equivalent aan 46,7 mg methylfenidaat.

- De andere stoffen in Methylphenidate Retard Mylan zijn:

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 45 mg tabletten met verlengde afgifte

Kern van de tablet: Suikerbolletjes (sucrose (zie rubriek 2 'Methylphenidate Retard Mylan bevat sucrose'), maiszetmeel), hypromellose, talk, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triëthylcitraat, hypromelloseacetaatsuccinaat, natriumcarmellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Omhuiling van de tablet: Polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Omhuiling van de tablet: Polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), geel ijzeroxide (E172).

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Omhuiling van de tablet: Polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), titaandioxide (E171).

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Omhuiling van de tablet: Polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Methylphenidate Retard Mylan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 18 mg zijn gelige tot gele, ronde, biconvexe tabletten van 6,3 mm. De tablet kan niet worden verdeeld in gelijke doses.

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 27 mg zijn gele, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten van 10,3 x 4,8 mm met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe tabletten van 11,3 x 5,3 mm met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylphenidate Retard Mylan 54 mg zijn roodachtige tot rode, langwerpige, biconvexe tabletten van 13,3 x 6,4 mm met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in flessen met kindveilige PP-schroef dop.

Verpakkingsgrootten:

28 tabletten met verlengde afgifte. [niet voor Methylphenidate Retard Mylan 27 mg]
30 tabletten met verlengde afgifte.

Bijsluiter

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Duitsland

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ierland

Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg tabletten met verlengde afgifte:	BE459911
Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte:	BE494666
Methylphenidate Retard Mylan 36 mg tabletten met verlengde afgifte:	BE459920
Methylphenidate Retard Mylan 54 mg tabletten met verlengde afgifte:	BE459937

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Belgie	Methylphenidate Retard Mylan 18, 27, 36 & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken	Methylphenidate Mylan
Finland	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletit
Frankrijk	METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18, 27, 36 & 54 mg, comprimé à libération prolongée
Duitsland	Methylphenidathydrochlorid Mylan 18, 27, 36 & 54 mg Retardtabletten
Noorwegen	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Portugal	Metilfenidato Mylan
Spanje	Metilfenidato Mylan Pharmaceuticals 18, 27, 36 & 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Nederland	Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg; 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte

Bijsluiter

Verenigd Koninkrijk Xenidate XL 18, 27, 36 & 54 mg prolonged-release tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.
Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2021.**