

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Equasym XL 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg en 50 mg
capsules met geregleerde afgifte, hard
methylfenidaathydrochloride

De naam van dit geneesmiddel is Equasym XL, het bevat het werkzame bestanddeel 'methylfenidaathydrochloride'. De naam 'methylfenidaat' wordt ook gebruikt in deze bijsluiters.

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

- Bewaar deze bijsluiters. 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.
- Krijgt u of uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Equasym en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EQUASYM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waarvoor wordt het gebruikt

Dit middel 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 geneesmiddel zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Dit middel is niet bedoeld voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Het is niet bekend of het veilig is en of het nut heeft voor de mensen in die categorie.

Hoe werkt het

Dit middel verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen of jongeren.

ADHD kan met behandelingsprogramma's worden beheerst.

Over ADHD

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het:

- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk 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. Met ADHD kan dit echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee om 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 DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

U of uw kind:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- heeft een schildklierprobleem;
- heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- heeft eetproblemen zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals 'anorexia nervosa';
- heeft een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- heeft een aandoening van de bloedvaten in de hersenen 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);
- heeft de afgelopen 14 dagen een antidepressivum ingenomen of neemt dit nog steeds in (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?";
- heeft psychiatrische problemen, zoals:
 - een 'psychopathische' stoornis of 'borderline persoonlijkheidsstoornis'
 - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die 'schizofrenie' heet
 - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - gevoelens van zelfdoding
 - ernstige depressie, waarbij iemand zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt
 - manie, waarbij iemand zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

Gebruik methylfenidaat niet 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 gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- lever- of nierproblemen heeft;
- zenuwanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan

- alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen heeft gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind opgewekt (manisch) tot depressief - 'bipolaire' - van u of uw kind zal worden nagegaan, of u of uw kind een bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel informatie vertelt over het gebruik van methylfenidaat het juiste geneesmiddel is. Het kan nodig zijn medische onderzoeken nodig zijn voordat u het gebruikt.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Equasym XL nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een geneesmiddel inneemt dat een 'monoamine-oxidase-remmer' wordt tegen depressie, of een MAO-remmer samen met methylfenidaat.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens te beginnen met het gebruik van Equasym XL.

- andere geneesmiddelen tegen depressie;
- geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddelen die de ademhalingswegen beïnvloeden. Het is belangrijk met uw arts of apotheker te overleggen over het gebruik van deze geneesmiddelen die het bloed verdunnen.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel de behandeling van uw kind kan verergeren, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens te beginnen met het gebruik van Equasym XL.

Gebruikt u of uw kind naast Equasym XL nog andere geneesmiddelen? Het kan bestaan de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen moet gebruiken. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij een operatie

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie ondergaat of wordt gepland. Het kan worden op de dag van de operatie als een bloedverdunner. Er is namelijk een kans op een plotse stijging van de bloeddruk.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt gebruikt. Het kan de werking van het geneesmiddel verergeren. Onthoud dat sommige geneesmiddelen de werking van alcohol kunnen versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op een miskraam of hoewel een kleine toename van het risico op een miskraam. Het is niet bekend of van de zwangerschap niet kon worden uitgesteld.

Vertel het uw arts of apotheker voordat u het gebruikt.

- seksueel actief bent/is; uw arts zal het gebruik van Equasym XL bespreken.
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn; uw arts zal het gebruik van Equasym XL bespreken.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Het is niet bekend of methylfenidaat in de melk wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom wordt geadviseerd om Equasym XL niet te gebruiken tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Langdurige erecties

Tijdens de behandeling kunnen jongeren en jongeren erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan op elk moment opkomen. Het kan worden opgenomen met uw arts wanneer een erectie langer duurt dan normaal.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van methylfenidaat kan u of uw kind moeite hebben met het gebruik van machines of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, moet u stoppen met het gebruik van machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of te drijven.

Equasym XL bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind suikerziekte heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Equasym XL bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per capsule. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker hiervan in kennis stelt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel moet u van dit middel innemen?

Neem dit geneesmiddel in precies zoals uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven. Neem dan contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

- Dit middel is een vorm van methylfenidaat. Het wordt gebruikt in de vorm van capsules gedurende een tijdsperiode die overeenkomt met de dosering. Het is bedoeld te worden gebruikt in plaats van de traditionele (directe afgifte) methylfenidaat dat wordt gebruikt. Het is niet bekend of methylfenidaat in capsules een equivalente dosering voor de behandeling van ADHD is.
- Indien u of uw kind niet eerder methylfenidaat heeft gebruikt, moet u de behandeling starten met traditionele (directe afgifte) methylfenidaat. Het is niet bekend of de behandeling met methylfenidaat in capsules een equivalente dosering is voor het ontbijt.
- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een laag dosering en zal deze verhogen.
- De maximale dagelijkse dosering bedraagt 50 mg per dag.

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

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van u of uw kind

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren

- Alvorens te starten – om zeker te stellen dat dit middel veilig is en u of uw kind er baat bij zult (zal) hebben.
- Nadat u of uw kind bent (is) begonnen – zullen zij minstens om de 6 maanden worden gedaan, maar mogelijk vaker. Zij zullen ook worden gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze tests zullen omvatten:
 - controleren van de eetlust
 - meten van de lengte en het gewicht
 - meten van de bloeddruk en hartslag
 - controleren van problemen met stemming, gemoedstoestand of mogelijke andere ongebruikelijke gevoelens. Of dat zij verergerd zijn tijdens het innemen van dit middel.

Langdurige behandeling

Dit middel hoeft niet permanent te worden ingenomen. Wanneer u of uw kind dit middel gedurende een langere tijd inneemt, dient uw arts de behandeling enige tijd te stoppen, tenminste één keer per jaar, dit kan gedurende een schoolvakantie zijn. Dit zal aantonen of het geneesmiddel nog 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, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of persoonlijkheidsveranderingen

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

- denken aan zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebben
- 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 uitslag, jeuk of netelroos/galbulten op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

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

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelen (manie)

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

- hartaanval
- zenuw aanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken
- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel – door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- daling of stijging in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans loopt op infecties en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

Niet bekend (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)

Als u of uw kind één van de bijwerkingen hierboven heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

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

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

- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

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

- gewrichtspijn
- droge mond
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of uitdunning
- ongewoon slaperig of suf gevoel
- verlies van eetlust of minder eetlust
- jeuk, uitslag of rode jeukende uitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd gevoel en abnormaal gedrag
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

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

- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- beven of trillen
- dubbel zien of troebel zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)

Effecten op de groei

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

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte van uw kind niet toeneemt.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind meten.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de groei onderbroken worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker over bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt ook contact opnemen met het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar voor de houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het werkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaat.

- Elke 10 mg capsule bevat 10 mg methylfenidaat.
- Elke 20 mg capsule bevat 20 mg methylfenidaat.
- Elke 30 mg capsule bevat 30 mg methylfenidaat.
- Elke 40 mg capsule bevat 40 mg methylfenidaat.
- Elke 50 mg capsule bevat 50 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Capsule inhoud:** Suikerbolletjes (sucrose), YS1-7006 (hypromellose, macrogol 400) en dibutylsebacaat
- **Omhulsel van capsule:** Gelatine, titaandioxide
- De 10 mg capsule bevat ook indigokarmine
- De 20 mg capsule bevat ook indigokarmine
- De 30 mg capsule bevat ook indigokarmine
- De 40 mg capsules bevat ook geel ijzeroxide
- De 50 mg capsule bevat ook indigokarmine
- Witte drukinkt (alleen 10, 20, 30 en 50 mg capsules)
- **Zwarte inkt** bevat schellak glazuur 45%, ammoniumhydroxide 28% en ijzeroxide

Hoe ziet Equasym XL eruit en hoeveel zit erin?

Capsules met gereguleerde afgifte, hard

De 10 mg capsules met gereguleerde afgifte met "S544" in wit en wit opaak lichaam bedrukt. Verpakkingsgrootten: 30, 60 of 100 capsules met gereguleerde afgifte.

De 20 mg capsules met gereguleerde afgifte met "S544" in wit en wit opaak lichaam bedrukt. Verpakkingsgrootte: 30 capsules met gereguleerde afgifte.

De 30 mg capsules met gereguleerde afgifte met "S544" in wit en wit opaak lichaam bedrukt. Verpakkingsgrootte: 30 capsules met gereguleerde afgifte.

De 40 mg capsules met gereguleerde afgifte met "S544" in het zwart en een wit opaak lichaam bedrukt. Verpakkingsgrootte: 30 capsules met gereguleerde afgifte.

De 50 mg capsules met gereguleerde afgifte met "S544" in het wit en een wit opaak lichaam bedrukt. Verpakkingsgrootte: 30 capsules met gereguleerde afgifte.

Vergunninghouder/ompakker

Vergunninghouder:	Ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V. Artemisweg 232 8239 DE Lelystad	Medcor Pharmaceuticals B.V. Artemisweg 232 8239 DE Lelystad

Fabrikant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Ierland

In het register ingeschreven onder:

Equasym XL 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte
RVG 128134//33227
RVG 129964 //33227
RVG 131121//33227