

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

KINECTEEN 18 mg tabletten met verlengde afgifte.  
KINECTEEN 27 mg tabletten met verlengde afgifte.  
KINECTEEN 36 mg tabletten met verlengde afgifte.  
KINECTEEN 54 mg tabletten met verlengde afgifte.

methylfenidaathydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 KINECTEEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u 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 KINECTEEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

KINECTEEN 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 gespreks- en gedragstherapie.

KINECTEEN 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 jonge leeftijd is gestart, kan het wenselijk zijn dat de behandeling op volwassen leeftijd wordt voortgezet. Uw arts kan u hierover adviseren.

### **Hoe werkt het**

KINECTEEN 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.

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen of jongeren. Hoewel ADHD niet genezen kan worden, kan het wel onder controle gehouden worden met behandelprogramma's.

### **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 dagelijks 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 dit middel niet gebruiken 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.
- een schildklierprobleem heeft;
- een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom);
- een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom);
- eetproblemen heeft zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals ‘anorexia nervosa’;
- een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft 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);
- de afgelopen 14 dagen een antidepressivum heeft ingenomen of nog steeds inneemt (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie ‘Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?’;
- psychiatrische problemen heeft, 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 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 of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts vóór het innemen van dit middel als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft;
- een probleem heeft met doorslikken van hele tabletten
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG);
- ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs;
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder);
- moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek ‘Gebruik methylfenidaat niet’;
- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek ‘Gebruik methylfenidaat niet’.

Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:

- stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt ‘bipolaire stoornis’ genoemd);
- gevoel van agressie of vijandigheid;
- 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 het 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.

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 of uw kind start met het innemen van KINECTEEN**

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 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 (manisch) 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 besluiten dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

### **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast KINECTEEN nog andere geneesmiddelen, 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 gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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 gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de volgende medicijnen tegen langdurige somberheid (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 medicijnen kan een levensbedreigende verhoging van 'serotonine' in de hersenen veroorzaken (het serotoninesyndroom) en dat kan zorgen voor zich verward of rusteloos voelen, zweten, rillingen, spiertrekkingen of een snelle hartslag. Als u of uw kind deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de juiste 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:

- geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa); geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

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

### **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. Er is namelijk een kans op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

### **Tests op (genees)middelengebruik**

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op middelengebruik wordt getest. Dit geldt ook voor sporttests (dopingcontrole).

### **Waarop moet u of uw kind letten met alcohol?**

Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Onthoud 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 bent/is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn; uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt moet worden;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; methylfenidaat wordt uitgescheiden in de 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 gebruik 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, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid beïnvloeden. Rijd niet terwijl u dit geneesmiddel gebruikt totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

### **KINECTEEN bevat lactose**

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Als u of uw kind sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts, voordat u of uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

#### **Hoeveel moet u of uw kind innemen**

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

- Uw arts zal gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosis en deze geleidelijk verhogen naar behoefte.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg. KINECTEEN is voor oraal gebruik. U of uw kind moet KINECTEEN iedere dag 's morgens innemen met een glas water.

De tablet moet heel doorgeslikt worden en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden. De tablet mag met of zonder voedsel worden genomen.

#### **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. Hij of zij kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

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

##### **Uw arts zal een aantal tests uitvoeren**

- voordat u of uw kind begint - om zeker te stellen dat KINECTEEN veilig is en nut zal hebben.
- nadat u of uw kind ermee begonnen bent/is - dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker. Dit wordt ook gedaan als de dosis is veranderd.
- deze tests omvatten:
  - controle van de eetlust;
  - meten van lengte en gewicht;
  - meten van de bloeddruk en hartslag;
  - controle van problemen met de stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens en of deze verergerd zijn tijdens het gebruik van KINECTEEN.

#### **Langdurige behandeling**

KINECTEEN hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u of uw kind KINECTEEN 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 steeds nodig is.

#### **Onjuist gebruik van KINECTEEN**

Als KINECTEEN 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 dit middel ingenomen?**

Als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk de ambulance. Vertel hoeveel tabletten werden ingenomen.

Tekenen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, 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, droge neus en mond, spierzwelling, zwakke, tere en pijnlijke spieren en donkere urine.

#### **Bent u of uw kind vergeten dit middel 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 dit middel**

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 met uw arts voordat u stopt met KINECTEEN.

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

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

##### **Soms (komt 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie)

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

- 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
- tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelseldaling in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte 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 neurolepticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

##### **Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- 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)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- 

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

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

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

- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

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

- gewrichtspijn
- troebel zien
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeilijk inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- problemen met libido
- 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
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de neus- en bijholtes (sinussen)
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo), 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, vervelend gevoel in de maag en braken.

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

- droog oog
- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- lusteloosheid
- beven of trillen
- vaker moeten plassen
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- opvliegers



- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, te veel praten, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

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

- gedesoriënteerd of in de war zijn
- problemen met zien of dubbel zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig transpireren, rode huid, rode verdikte huiduitslag

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

- 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
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)

#### **Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- migraine
- verwijde pupillen
- bloedneus
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epilepsieaanval ('grand mal convulsies')
- stotteren
- dingen geloven die niet waar zijn
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken

#### **Effecten op de groei**

Als methyلفenidaat 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 de lengte en het 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 methyلفenidaat 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:

18 mg tabletten: 3 maanden

27 mg tabletten: 6 maanden

36 mg tabletten: 6 maanden

54 mg tabletten: 6 maanden

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride:

KINECTEEN 18 mg. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride equivalent aan 15,6 mg methylfenidaat.

KINECTEEN 27 mg. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 27 mg methylfenidaathydrochloride equivalent aan 23,3 mg methylfenidaat.

KINECTEEN 36 mg. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride equivalent aan 31,1 mg methylfenidaat.

KINECTEEN 54 mg. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride equivalent aan 46,7 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern:

Lactosemonohydraat, hypromellose (E 464), colloidaal silicium watervrij, magnesiumstearaat (E572), fumaarzuur (E297), methacrylzuur – methacrylaatpolymeer (1:1), methacrylzuur – methacrylaatpolymeer (1:2), tri-ethylcitraat, talk

#### Tabletomhulling:

18 mg tabletten: Polivinyalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol (E3350), talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), Ijzeroxide rood (E172)

27 mg tabletten: Polivinyalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol (E3350), talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), indigo carmijn aluminium lak (E132), ijzeroxide zwart (E172)

36 mg verlengde afgifte tabletten: Polivinyalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol (E3350), talk, titaniumdioxide (E171)

54 mg verlengde afgifte tabletten: Polivinyalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol (E3350), talk, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172)

#### Drukinkt:

Shellac glans, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol

### Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

18 mg Tablet: Capsulevormige, biconvexe, gele tablet met de vermelding 6.6 mm x 11.9 mm, met “2392” gedrukt in zwarte inkt aan één zijde.

27 mg Tablet: Capsulevormige, biconvexe, grijze tabletten met de vermelding 6.7 mm x 12.0 mm, met “2393” gedrukt in zwarte inkt aan één zijde.

36 mg Tablet: Capsulevormige, biconvexe, witte tabletten met de vermelding 6.7 mm x 12.0 mm, met “2394” gedrukt in zwarte inkt aan één zijde.

54 mg Tablet: Capsulevormige, biconvexe, bruinrode tabletten met de vermelding 6.8 mm x 12.0 mm, met "2395" gedrukt in zwarte inkt aan één zijde.

KINECTEEN is beschikbaar in flessen met kindveilige sluiting met gedroogd silicagel geïntegreerd in de sluiting, met 28, 29, 30 of 90 verlengde afgifte tabletten (18 mg tabletten) of 28, 29, 30 of 100 verlengde afgifte tabletten (27 mg, 36 mg en 54 mg tabletten). 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:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Duitsland

tel: 0049(0)2371 937-0

e-mail: info@medice.de

Voor inlichtingen en correspondentie:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

0031 (0)20-2622948

Fabrikant

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

BULGARIA

#### **In het register ingeschreven onder de nummers**

Kinecteen 18 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 117652

Kinecteen 27 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 117653

Kinecteen 36 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 117654

Kinecteen 54 mg tabletten met verlengde afgifte RVG 117655

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland	Kinecteen 18 mg Retardtabletten Kinecteen 27 mg Retardtabletten Kinecteen 36 mg Retardtabletten Kinecteen 54 mg Retardtabletten
Nederland	Kinecteen 18 mg tabletten met verlengde afgifte Kinecteen 27 mg tabletten met verlengde afgifte Kinecteen 36 mg tabletten met verlengde afgifte Kinecteen 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Spanje	Rubicrono 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Rubicrono 27 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Rubicrono 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Rubicrono 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Xaggitin XL 18 mg Prolonged-release Tablets Xaggitin XL 27 mg Prolonged-release Tablets Xaggitin XL 36 mg Prolonged-release Tablets Xaggitin XL 54 mg Prolonged-release Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**