BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

MEDIKINET, 5 mg tabletten
MEDIKINET, 10 mg tabletten
MEDIKINET, 20 mg tabletten

methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u 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 MEDIKINET en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

MEDIKINET wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).
- Het wordt gebruikt bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere niet-medicamenteuze behandelingen, zoals counseling en gedragstherapie, zijn geprobeerd.

Dit medicijn dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van ADHD bij kinderen onder de 6 jaar of bij volwassenen. Het is niet bekend of het veilig is bij deze mensen en of ze er baat bij hebben.

Hoe werkt dit medicijn?
Dit medicijn verbetert de activiteit van delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Dit medicijn kan de aandacht (concentratieperiode) en concentratie helpen verbeteren en impulsief gedrag verminderen.

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

Behandeling met dit medicijn mag alleen worden gestart door, en gebruikt onder toezicht van een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen en/of jongeren. Ondanks dat er geen genezing is van ADHD, kan het door gebruik van behandelingsprogramma's onder controle worden gehouden.

Over ADHD
Kinderen en jonge mensen met ADHD vinden het:
- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren.

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

Veel kinderen en jonge mensen hebben moeite om deze dingen te doen. Met ADHD kunnen ze echter problemen veroorzaken in het dagelijks functioneren. Kinderen en jonge mensen met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Zij vinden het moeilijk zich thuis, op school of op andere plaatsen, goed te gedragen.
ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jong persoon.

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

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?
Als u of uw kind:
- allergisch is voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- schildklierproblemen heeft;
- verhoogde druk in het oog (glaucoom) heeft;
- een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft;
- een eetstoornis heeft, waarbij u of uw kind geen hongergevoel heeft of niet wilt eten – zoals 'anorexia nervosa';
- een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing heeft, dat kan leiden tot pijn in armen en benen;
- hartproblemen heeft of een voorgeschiedenis van hartproblemen heeft - zoals een hartinfarct, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad – zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van delen van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- medicijnen tegen depressie (bekend als monoamineoxidaseremmer) gebruikt of heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen – zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?';
- psychische problemen heeft zoals:
  - een 'psychopathisch' probleem of een 'borderline persoonlijkheidsstoornis';
  - abnormale gedachten of visioenen, of een aandoening die 'schizofrenie' heet;
  - verschijnselen van een ernstig stemmingsprobleem, zoals:
    - het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen;
    - ernstige depressie, waarbij u zich erg verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt;

- manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

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

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u of uw kind:

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

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

Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwacht aanhoudende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan te allen tijde optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

Controles die uw arts doet voordat wordt begonnen met het gebruik van dit medicijn
Deze controles zijn er om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts zal het met u hebben over:

- andere medicijnen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaarbaar overlijden in de familie;
- andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familie zou kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, zoals stemmingswisselingen, vreemde gedachten hebben, of dat u of uw kind in het verleden last heeft gehad van dit soort gevoelens;

- of er sprake is van een familiaire voorgeschiedenis van 'tics' (moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen met een deel van het lichaam of herhalen van geluiden en woorden);
- eventuele psychische problemen of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit gehad hebben.

Uw arts zal met u bespreken of u of uw kind een risico loopt op het krijgen van stemmingswisselingen (van manisch zijn tot depressief zijn – ook wel 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden gecontroleerd, en er zal worden gecontroleerd of er iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfdoding, bipolaire stoornis of depressie.
Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Dit helpt uw arts om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat andere medische tests nodig zijn, voordat u of uw kind begint met het gebruik van dit medicijn.

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

Gebruik MEDIKINET niet wanneer u of uw kind:
- Een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) gebruikt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Het gebruik van een MAO-remmer samen met MEDIKINET kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Wanneer u of uw kind andere medicijnen gebruikt, kan MEDIKINET de werking hiervan beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind een van de volgende medicijnen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u MEDIKINET gebruikt:
- andere medicijnen tegen depressie;
- medicijnen tegen ernstige psychische aandoeningen;
- medicijnen tegen epilepsie;
- medicijnen voor verlaging of verhoging van de bloeddruk;
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u dit navraagt bij uw apotheker wanneer u deze middelen koopt;
- medicijnen die het bloed verdunnen ter voorkoming van bloedstolsels.

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

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

Drugtesten
Dit medicijn kan een positief resultaat geven wanneer er wordt getest op drugsgebruik.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Inname van dit medicijn met voedsel kan maagpijn, misselijkheid of braken helpen verminderen.

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

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

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

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

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg.

- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een lage dosis van 5 mg van dit medicijn één of twee maal per dag bij het ontbijt en de lunch, en deze geleidelijk, en zoveel als nodig, verhogen.
- Uw arts zal u vertellen welke sterkte van tablet u elke dag moet innemen.
- De laatste doses dienen over het algemeen niet binnen 4 uur vóór het slapen gaan toegediend

te worden om problemen met het in slaap komen te voorkomen.

Uw arts zal een aantal testen doen

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

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?
Dit medicijn is voor oraal gebruik.
U of uw kind moet de tabletten van dit medicijn innemen met een glas water. Mocht het nodig zijn, dan mogen de tabletten in twee helften worden gebroken. Neem de tabletten tijdens of na een maaltijd.

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

Langdurige behandeling
Behandeling met dit medicijn is niet voor altijd. Als u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling moeten stoppen voor een korte periode, eventueel tijdens een schoolvakantie. Dan zal blijken of het medicijn nog steeds nodig is.

Onjuist gebruik van MEDIKINET
Als dit medicijn onjuist wordt gebruikt, kan dit abnormaal gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u of uw kind verslaafd raakt aan het medicijn. Vertel het uw arts als u of uw kind eerder misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, medicijnen of drugs.
Dit geneesmiddel is alleen voor u bestemd. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u of uw kind te veel van dit medicijn heeft gebruikt, raadpleeg een arts of bel direct een ambulance. Vertel hoeveel er is ingenomen. Het is mogelijk dat u een medische behandeling nodig heeft.

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

mond, spierspasmen, roodbruine urine, wat mogelijke tekenen kunnen zijn van abnormale spierafbraak (rabdomyolyse).

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

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal de bijwerkingen met u bespreken.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- veranderingen in de persoonlijkheid
- overmatig tandenknarsen (bruxisme).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- denken aan zelfdoding of zelfmoord willen plegen
- voelen of horen van dingen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van een psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- verschijnselen van allergie zoals uitslag, jeuk of galbulten van de huid, opzwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademhalen
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
- zich ongewoon opgewonden, actief en ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- hartaanval
- aanvallen (toevallen, epilepsie met convulsies)
- loslaten van de huid of rood-paarse vlekken op de huid
- oncontroleerbare spiertrekkingen van uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel – als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en gezichtsvermogen, spraakproblemen (dit kunnen verschijnselen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- afname van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), hierdoor loopt u makkelijker infecties op en hierdoor bloedt u sneller en krijgt u sneller blauwe plekken
- een plotselinge verhoging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige convulsies (‘maligne antipsychoticasyndroom’). Het is niet zeker dat deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of andere medicijnen die worden genomen in combinatie met methylfenidaat.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- ongewenste gedachten die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, ademtekort (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen).

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

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- nervositeit
- slapeloosheid
- zich ziek voelen
- droge mond.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of verdunning van het haar
- ongewoon slaperig of suf voelen
- verlies van eetlust
- paniekaanval
- verminderde zin in seks
- kiespijn
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende uitslag (galbulten)
- overmatig zweten
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel, kortademigheid of pijn op de borst
- veranderingen in bloeddruk (meestal hoge bloeddruk), snelle hartslag (tachycardie), koude handen en voeten
- trillen en beven, duizelig voelen, ongecontroleerde bewegingen, rusteloos gevoel van binnen, ongewoon actief zijn
- agressief, onrustig, rusteloos, angstig, depressief, gestrest en geïrriteerd voelen en abnormaal gedrag, problemen met slapen, vermoeidheid
- buikpijn, diarree, misselijkheid, maagproblemen, indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed), dorst en braken. Deze treden meestal op aan het begin van de behandeling en kunnen worden verminderd door het geneesmiddel met voedsel in te nemen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- obstipatie
- onaangenaam gevoel op de borst
- bloed in de urine
- dubbelzien of wazig zien
- spierpijn, trekken van uw spieren, stijve spieren
- verhoging van de leverenzymen (in bloedtest)
- boosheid, huilerig voelen, ongewoon alert op de omgeving, spanning

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
- veranderingen in het lustgevoel
- gedesoriënteerd voelen

- verwijde pupillen, moeite met zien
- opzwellen van de borsten bij mannen
- roodheid van de huid, rode verheven huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode vlekken op de huid
- ontstoken of verstopte bloedvaten in de hersenen
- abnormale leverfunctie, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten – waaronder lever- en bloedtesten
- poging tot zelfdoding (ook volledig uitgevoerde zelfdoding), abnormale gedachten, gebrek aan gevoel of emotie, dingen steeds weer herhalen, obsessief met één ding bezig zijn
- vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en veranderen van kleur (wit naar blauw, dan rood) als het koud is (syndroom van Raynaud).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- migraine
- hele hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epileptische aanval (grand mal convulsies)
- dingen geloven die niet waar zijn, verwardheid
- ernstige buikpijn, vaak in combinatie met misselijkheid en braken
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- erectie stoornis
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- excessief ongecontroleerd praten
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren
- bloedneus

Effecten op groei
Wanneer dit medicijn meer dan een jaar wordt gebruikt, kan het verminderde groei veroorzaken bij sommige kinderen. Dit komt bij minder dan 1 op de 10 kinderen voor.
- Er kan sprake zijn van te weinig toename van gewicht of lengte.
- Uw arts zal nauwlettend de lengte en het gewicht van u of uw kind in de gaten houden, en ook hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met dit medicijn voor een korte periode worden gestopt.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is methylfenidaathydrochloride.

MEDIKINET, 5 mg tablet
Eén tablet bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 4,35 mg methylfenidaat.

MEDIKINET, 10 mg tablet
Eén tablet bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 8,65 mg methylfenidaat.

MEDIKINET, 20 mg tablet
Eén tablet bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 17,30 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Microkristallijne cellulose
Voorverstijfseld maïszetmeel
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat

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

MEDIKINET, 5 mg tabletten
Witte, ronde tabletten, met inscriptie ‘S’. De tabletten kunnen in gelijke helften worden gedeeld.

Verpakkingsgrootten: 20, 30 of 50 tabletten
Dozen met tabletten in PVC/PE/PVdC/aluminium blisterverpakking.

MEDIKINET, 10 mg tabletten
Witte, ronde tabletten, met inscriptie 'M'. De tabletten kunnen in gelijke helften worden gedeeld.
Verpakkingsgrootten: 20, 30, 50 of 100 tabletten.
Dozen met tabletten in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakking.

MEDIKINET, 20 mg tabletten
Witte, ronde tabletten, met inscriptie 'L'. De tabletten kunnen in gelijke helften worden gedeeld.
Verpakkingsgrootten: 30 of 50 tabletten.
Dozen met tabletten in PVC/PVdC/aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

MEDIKINET 5 mg, tabletten	RVG 34024
MEDIKINET 10 mg, tabletten	RVG 34025
MEDIKINET 20 mg, tabletten	RVG 34026

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Duitsland
tel: 0049(0)2371 937-0
e-mail: info@medice.de

Voor inlichtingen en correspondentie
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
0031 (0)20-2622948

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

Denemarken:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Duitsland:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Finland:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
IJsland:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg tafla
Luxemburg:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Nederland:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Noorwegen:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Polen:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Spanje:	Medicebran 5 mg, 10 mg, 20 mg
Verenigd Koninkrijk:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Zweden:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.