BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Medikinet CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet CR 50 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Medikinet CR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

methylfenidaathydrochloride

▼Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of uw kind 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 CR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u 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 CR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medikinet CR wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit(ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder, en bij volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere niet-medicamenteuze behandelingen zijn geprobeerd zoals counseling en gedragstherapie, en onvoldoende werkzaam waren.

Dit medicijn dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van ADHD bij kinderen onder de 6 jaar.

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

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

Behandeling met dit medicijn mag alleen worden gestart door, en gebruikt onder toezicht van een arts, gespecialiseerd in het behandelen van ADHD, zoals een vakkundig kinderarts, een kinderen en tienerpsychiater, of een psychiater. Een zorgvuldig onderzoek door deze arts is vereist. Als u als volwassene nog niet eerder bent behandeld, zal de arts testen uitvoeren om te bevestigen dat u sinds de kindertijd last hebt van ADHD. 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.

Patiënten kunnen ADHD in verschillende mates hebben met symptomen die onder andere bestaan uit:
- concentratiegebrek
- rusteloosheid
- hyperactiviteit
- impulsiviteit
- emotionele instabiliteit
- ongeorganiseerd denken

Dit komt tot uiting door bijvoorbeeld:

- concentratieproblemen
- vergeetachtigheid
- te veel praten
- moeilijkheden bij het plannen en bij het afronding uitvoeren van taken

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN?

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?
- ernstige depressie, waarbij u zich erg verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt;
- manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.
- een voorgeschiedenis van een uitgesproken tekort aan maagzuur (te laag zuurgehalte van de maag) heeft, met een pH-waarde van meer dan 5,5:
- behandeld wordt met medicijnen die de productie van maagzuur remmen of met medicijnen tegen overtollig maagzuur (H_2-receptorblokker, protonpompremmer of behandeling met zuurbindende middelen)

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;
- een vernauwing of blokkade in de darmen of de slokdarm heeft;
- 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 meteen deel van het lichaam of geluiden en woorden herhaalt;
- 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. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal in de gaten willen houden wat het medicijn met u of uw kind doet.

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, en of 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.

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.

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

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

Gebruik dit medicijn niet wanneer u of uw kind:

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. Ondanks dat sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. 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:

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- stemmingsveranderingen

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- stemmingswisselingen
- veranderingen in de persoonlijkheid
- zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van een psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette) of verslechtering ervan
- pijn op de borst
- 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
- denken aan zelfdoding of zelfmoord willen plegen

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

Zeer zelden: (komen voor bij 1 op de 10.000 personen)
- hartaanval
- epileptische aanvallen (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), tijdelijk gebrek aan voldoende bloed en zuurstof (ischemie) in de 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 of deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of andere medicijnen die worden genomen incombinatie met methylfenidaat.

Onbekend: (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- ongewenste gedachten die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, 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 danuw arts of apotheker

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)
- hoofdpijn
- nervositeit
- slapeloosheid

Vaak: (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- verminderde eetlust
- gejaagd gevoel,
- gedeprimeerd gevoel of gebrek aan gevoelens of emoties of te veel interesse tonen
- droge mond
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of verdunning van het haar
- ongewoon slaperig of suf voelen
- paniekaanval
- kiespijn
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende uitslag (galbulten)
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel
- hoge bloeddruk of andere veranderingen van bloeddruk,
- snelle hartslag (tachycardie) of onregelmatige hartslag (aritmie)
- problemen met of veranderingen in de menstruatie

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,
- abnormale gedachten,
- dingen steeds weer herhalen,
- obsessief met één ding bezig zijn,
- gebrek aan energie
- zich een korte tijd verdrietig voelen
- vingers en tenen voelen verdoofd en koud, 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,
- verdrietige of sombere gedachten
- een fysieke behoefte om de medicatie te voelen of zijn afwezigheid voelen
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- droge huid
- erectie stoornis
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- excessief ongecontroleerd praten
- spanning
- tandenknarsen tijdens het slapen
- ADHD-symptomen kunnen mogelijk terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals depressie verschijnen na het staken van het gebruik van het geneesmiddel
- tintelend gevoel
- problemen met taal en praten
- kokhalzen
- concentratiestoornissen
- griepachtige ziekte
- energieverlies of gevoel van zwakte
- dorstig gevoel
- stijging van de spiegels van schildklierstimulerende hormonen in het bloed
- pijn in het gebied van de mond en de keel
- neusbloeding
- hartklachten
- droge ogen
- hogere druk in het oog dan normaal
- stress met partner/familie
- pijn op de borst
- opvliegers
- oorsuizingen (tinnitus)
- misbruik
- pancytopenie (abnormale daling in de niveaus van alle typen bloedcellen)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren

Effecten op groei
Wanneer dit middel 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 hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met dit middel voor een korte periode worden gestopt.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet

Caps
Gelat

Het c
bove
Eryth

Het c
60 m
Eryth

Hoe
Medi
Witte
(15,9

Medi
Witte
caps

Medi
Licht
caps

Medi
Licht
caps

Medi
Grijze
caps

Medi
Paars
caps

Medi
Donk
ondo

Verpa

Medi
Doze
PVdC

Medi
afgif
in PV
Medi
Doze
PVdC

Medi
Doze
PVdC

In he
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG
Medi
RVG

Houd
en fa

Vergu
Medo
Arten
8239

Omp
Medo
Arten
8239

Fabri
Medi
Kuhlo
5863

Deze