

**Medikinet CR 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**  
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 kinder- 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 mate 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
- handelen zonder erover na te denken
- ongeduld

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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE 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.
- 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<sub>2</sub>-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 op 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 met een 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. Methyلفenidaat 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 middel 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 familiale 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 middel 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, 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:**

- een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) gebruikt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Het gebruik van een MAO-remmer met dit medicijn kan een plotselinge stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Wanneer u of uw kind andere medicijnen gebruikt, kan dit medicijn de werking hiervan beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind medicijnen gebruikt voor het behandelen van:

- depressie;
- ernstige psychische aandoeningen;
- epilepsie;
- problemen met de bloeddruk;
- hoest en verkoudheid. Sommige middelen bevatten 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.

Dit medicijn mag niet tegelijk gebruikt worden met H2-receptorblokkers, protonpompremmers of met maagzuurbindende middelen die het afscheiden van maagzuur remmen of overtollig maagzuur tegengaan, omdat hierdoor de totale hoeveelheid werkzame stof sneller vrij kan komen.

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 dit medicijn 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.

### **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 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 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, concentratieproblemen krijgen of wazig gaan zien 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 CR bevat sucrose.**

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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.

### **Dosering**

Gebruik bij kinderen

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg.

- uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een lage dosis en deze geleidelijk, en zoveel als nodig, verhogen.
- uw arts zal u vertellen welke sterkte van capsule u elke dag moet innemen.
- verdeel de dosis van een capsule niet; neem de hele inhoud in.
- dit medicijn mag niet te laat in de ochtend ingenomen worden, omdat het problemen met het slapen kan veroorzaken.

Gebruik bij volwassenen

### Voor volwassenen die dit medicijn al eerder hebben gebruikt

- als u als kind of adolescent dit medicijn al hebt gebruikt, kan dezelfde dagelijkse dosis (mg/dag) worden gebruikt; uw arts zal regelmatig controleren of er een aanpassing nodig is
- volwassen patiënten hebben mogelijk een hogere dagelijkse dosis nodig, maar de arts zal ernaar streven u de laagst mogelijke dosis te geven die effectief is
- de maximale dagelijkse dosis is onder andere gebaseerd op uw lichaamsgewicht (zie hieronder)

### Voor volwassenen die dit medicijn nog niet eerder hebben gebruikt

De geadviseerde startdosis is 10 mg per dag.

- uw arts zal uw dosis in stappen van 10 mg per dag verhogen, afhankelijk van hoe goed u het medicijn verdraagt en hoe effectief het is
- het doel moet de laagste dosis zijn die effectief is voor u
- de maximale dagelijkse dosis is onder andere gebaseerd op uw lichaamsgewicht (zie hieronder)
- uw arts bepaalt de maximale dagelijkse dosis voor u
- de dagelijkse dosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 80 mg methyfenidaat per dag

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een hogere sterkte dan 5 mg beschikbaar.

## **Dingen die uw arts zal doen, wanneer u of uw kind onder behandeling bent/is**

### **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 worden ze ook vaker gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze testen houden onder meer in:
  - controle van de eetlust;
  - meten van lengte en gewicht bij kinderen;
  - meten van gewicht bij volwassenen;
  - 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.

Kinderen nemen dit medicijn 's ochtends **bij of na** het ontbijt in.

Volwassenen nemen dit medicijn bij of na het ontbijt **en** de lunch in.

Dit medicijn is een vorm van methylfenidaat met 'gecontroleerde afgifte' dat het medicijn geleidelijk over een langere tijdsperiode afgeeft. Het innemen van de capsule met of na de maaltijd is zeer belangrijk om de werking te vertragen.

De capsules kunnen in hun geheel worden ingenomen met een glas water.

U kunt ook de capsules openen en de inhoud op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes of yoghurt strooien en direct innemen. Niet bewaren voor later gebruik.

De capsules en de inhoud van de capsule mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd.

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

Als u of uw kind zich niet beter voelt, raadpleeg uw arts. Deze kan bepalen of een andere behandeling nodig is.

### **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 ten minste eenmaal per jaar moeten stoppen voor een korte periode. In het geval van kinderen kan dat eventueel tijdens een schoolvakantie. Dan zal blijken of het medicijn nog steeds nodig is.

### **Onjuist gebruik van dit medicijn**

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.

### **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.

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 en droge neus en mond.

### **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 ademen
- 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 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, 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)**

- 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)
- duizelig voelen
- ongecontroleerde bewegingen
- ongewoon actief zijn
- agressief, emotioneel instabiel, angstig, gestrest, geïrriteerd gevoel
- abnormaal gedrag
- buikpijn, diarree, maagproblemen, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, dorst, braken
- gebrek aan eetlust/niet willen eten
- gewichtsverlies
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)
- overmatig transpireren

**Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)**

- beven of trillen
- wazig zien
- spierpijn
- obstipatie
- ontsteking van de slijmvliezen van maag en dunne darm
- extra geluid tijdens de hartslag (op basis van onderzoeksresultaten)
- bloed in de urine
- dubbelzien
- spiertrekkingen
- spierstijfheid
- kortademigheid of pijn op de borst
- verhoging van de leverenzymen (in bloedtest)
- boosheid
- huilerig gevoel
- zich onrustig voelen
- ongewoon alert op de omgeving

- zich bijzonder kalm voelen of slaperig
- problemen met de slaap in het algemeen
- vermoeidheid
- 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
- pijn als gevolg van onvoldoende bloedstroom naar het hart
- 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 medicijn

- 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 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 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.

#### **Het melden van bijwerkingen**

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](http://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 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 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.

Elke capsule bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 4,35 mg methylfenidaat.

**De andere stoffen in dit medicijn zijn:****Inhoud van de capsule:**

Suikerbolletjes (welke sucrose en maïszetmeel bevatten), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), talk, triethylcitraat, polyvinylalcohol, macrogol 3350, polysorbaat 80, natriumhydroxide, natriumlaurylsulfaat, simeticon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, methylcellulose, sorbinezuur, indigokarmijn, aluminiumlak (E132).

**Capsuleomhulsel:**

Gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water.

**Hoe ziet Medikinet CR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte ondoorzichtige capsule body / witte ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

**Verpakkingsgrootte:**

Doos met 30 capsules met geregleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Fabrikant

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 123680//108026 – Medikinet CR 5 mg, harde capsule met geregleerde afgifte. Land van herkomst: Spanje.

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