

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte**

**Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte**

methylfenidaathydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Methylfenidaat HCl Mylan Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Waarvoor wordt Methylfenidaat HCl Mylan Retard gebruikt?**

Methylfenidaat HCl Mylan Retard wordt gebruikt voor de behandeling van 'aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit' (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt wanneer andere behandelingen zonder gebruik van geneesmiddelen zijn geprobeerd, zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar en voor een nieuwe behandeling bij volwassenen. Wanneer behandeling is gestart op een jongere leeftijd, kan het nuttig zijn om door te gaan met het gebruik van dit middel wanneer u volwassen wordt. Uw arts zal u hierover adviseren.

#### **Hoe werkt dit geneesmiddel?**

Dit middel verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die te lage activiteit vertonen. Dit geneesmiddel kan bijdragen aan een verbetering van de aandacht (aandachtsspanne), concentratie en aan een vermindering van impulsief gedrag.

Dit middel moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt, wat gewoonlijk bestaat uit:

- Psychologische,
- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Dit middel wordt alleen voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met gedragsproblemen bij kinderen en jongeren. Hoewel er geen middel is om ADHD te genezen, kan een behandelprogramma helpen om ADHD onder controle te krijgen.

### **Over ADHD**

Kinderen en jongeren met ADHD hebben problemen met:

- stil zitten en
- zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat zij dit niet kunnen.

Veel kinderen en jongeren hebben hier moeite mee, maar bij ADHD kan dit tot problemen in het dagelijks leven leiden. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Thuis, op school of elders vinden zij het moeilijk zich netjes te gedragen. ADHD beïnvloedt de intelligentie van een kind of jongere niet.

## **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind extra voorzichtig zijn?**

### **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?**

- u bent/ uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u of uw kind heeft een schildklierprobleem;
- u of uw kind heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- u of uw kind heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- u of uw kind heeft een eetprobleem, waarbij u of uw kind geen honger heeft of niet wilt eten, zoals ‘anorexia nervosa’;
- u of uw kind heeft een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen;
- u of uw kind heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u bent geboren met een hartafwijking;
- u of uw kind heeft een aandoening (gehad) aan de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, opzwellen en verzwakken van een deel van een bloedvat (aneurysma), versmalde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- u of uw kind gebruikt op dit moment of heeft de laatste 14 dagen een antidepressivum gebruikt (bekend als monoamineoxidaseremmers) – zie rubriek ‘Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?’;
- u of uw kind heeft geestelijke problemen, zoals:
  - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis;
  - abnormale gedachten of verbeeldingen of een ziekte genaamd schizofrenie;
  - signalen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
    - zelfmoordgedachten;
    - ernstige depressie, waarbij u zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt;
    - manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelt.

Gebruik geen methylfenidaat als één van bovenstaande zaken op u of uw kind van toepassing is. Wanneer u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker, voordat u dit middel 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 of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt, wanneer u/uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft;
- problemen heeft met slikken of met het slikken van hele tabletten;

- een vernauwing of blokkade heeft van uw darm of slokdarm;
- epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) heeft doorgemaakt of afwijkende hersenscans (EEGs) heeft;
- een vrouw bent/is en menstrueert (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest;
- last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen (tics);
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft die niet is beschreven in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken”;
- een geestelijke stoornis/afwijking heeft die niet is beschreven in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken” hierboven. Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:
  - stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis);
  - agressief of vijandig worden, of erger worden van agressiviteit;
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
  - dingen geloven die niet waar zijn (wanen);
  - ongewoon achterdochtig zijn (paranoïa);
  - onrustig, angstig of gespannen voelen;
  - depressief of schuldig voelen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer één van bovenstaande zaken op u of uw kind van toepassing is voordat de behandeling met methylfenidaat wordt gestart. Dit is omdat methylfenidaat bovenstaande problemen kan verergeren. Uw arts zal in de gaten willen houden hoe dit geneesmiddel bij u of uw kind werkt.

### **Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u met de behandeling met dit middel start**

Deze controles zijn om te bepalen of dit middel het juiste geneesmiddel voor u of uw kind is. Uw arts zal het volgende met u bespreken:

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden in de familie;
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u, uw kind of uw familieleden mogelijk hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld opgewonden of depressief, of u rare gedachten heeft of deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in uw familie sprake is geweest van tics (moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen);
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid of gedrag bij u of uw kind of andere familieleden. Uw arts zal bespreken of u of uw kind een risico voor stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis) heeft. Uw arts controleert het verleden van uw of uw kinds geestelijke gezondheid en of in uw familie zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie is voorgekomen.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie verstrekt. Dit helpt uw arts bij het beslissen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel voor u of uw kind is. Uw arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind dit kan starten met dit geneesmiddel.

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.

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

Gebruikt u of uw kind naast Methylfenidaat HCL Mylan Retard 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 of apotheker.

Neem methylfenidaat niet in wanneer u of uw kind:

- geneesmiddelen tegen depressie gebruikt die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of deze in de afgelopen 14 dagen MAO-remmers heeft gebruikt. Het gebruik van een MAO-remmer tegelijk met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van de bloeddruk veroorzaken.

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen tegen langdurige somberheid (depressie) of angst gebruikt:

- tricyclisch antidepressivum
- selectieve serotonine-heropnameremmer (SSRI)
- serotonine- en noradrenaline-heropnameremmer (SNRI).

Gebruik van methylfenidaat samen met deze soorten geneesmiddelen 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 gebruikt kan methylfenidaat beïnvloeden hoe goed de andere geneesmiddelen werken, of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt gebruikt:

- andere geneesmiddelen tegen depressie, geneesmiddelen tegen ernstige geestelijke stoornissen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt voor de verlaging of verhoging van de bloeddruk;
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dit bij uw apotheker na te gaan wanneer u deze middelen koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van klontjes in het bloed te voorkomen.

Als u twijfelt of u of uw kind een geneesmiddel uit bovenstaande lijst gebruikt, vraag dit dan aan uw arts of apotheker, voordat u/uw kind dit middel gebruikt.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

#### *Gebruik bij een operatie*

Vertel uw arts wanneer er voor u of uw kind een operatie gepland is. Als een bepaald verdovingsmiddel wordt gebruikt dient dit middel niet te worden gebruikt op de dag van de operatie. Er bestaat een kans op een plotselinge verhoging van de bloeddruk gedurende de operatie.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker 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 uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt, als u/uw dochter:

- seksueel actief bent/is. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;

- zwanger bent/is of zwanger denkt te zijn. Uw arts zal besluiten of methylfenidaat gebruikt mag worden;
- Er is beperkte informatie dat methylfenidaat via de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom beslist uw arts of borstvoeding gegeven mag worden tijdens het gebruik van dit middel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U of uw kind kan last krijgen van duizeligheid, wazig zien of problemen hebben met het scherp zien, wanneer dit middel wordt gebruikt. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn bepaalde activiteiten te verrichten zoals autorijden, machines bedienen, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

### **Methylfenidaat HCl Mylan Retard bevat sucrose en natrium**

Wanneer uw arts u of uw kind verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel gebruikt.

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

## **3. Hoe gebruikt u of uw kind dit middel?**

### **Hoeveel moet u of uw kind van dit middel gebruiken?**

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

- Gewoonlijk zal uw arts de behandeling starten met een lage hoeveelheid en dit geleidelijk verhogen, indien nodig.
- De maximale dagelijkse hoeveelheid is 54 mg.

#### *Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte*

- Neem de tabletten dagelijks in met wat water in de morgen. **De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt en mogen niet worden gekauwd, gebroken of worden fijngemalen.** De tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel.

#### *Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte*

#### *Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte*

#### *Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte*

- Neem de tabletten dagelijks in met wat water in de morgen. De tablet kan worden gedeeld in gelijke doses. Slik de tablet in zijn geheel door. **De tablet (of halve tablet) mag niet worden gekauwd of fijngemalen.** De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Wanneer u of uw kind zich niet beter voelt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

### **Onderzoeken die uw arts zal uitvoeren wanneer u of uw kind worden behandeld.**

#### **Uw arts zal enkele testen uitvoeren**

- Voordat u of uw kind start met de behandeling – om er zeker van te zijn dat dit middel veilig is en van nut is
- Nadat u of uw kind start met de behandeling– deze zullen ten minste iedere 6 maanden worden uitgevoerd, maar mogelijk ook vaker. Ze zullen ook worden uitgevoerd wanneer de dosis veranderd wordt.
- Deze testen zijn o.a.:
  - Controleren van de eetlust
  - Meten van lengte en gewicht
  - Meten van de bloeddruk en hartslag

- Controleren van stemmingsproblemen, mentale problemen of andere ongebruikelijke gevoelens. Of controleren of deze niet erger geworden zijn tijdens het gebruik van dit middel.

### **Langetermijn behandeling**

Dit middel hoeft niet voor altijd te worden gebruikt. Wanneer u of uw kind dit middel langer dan 1 jaar gebruikt, dient uw arts de behandeling voor korte tijd te stoppen. Dit kan tijdens een schoolvakantie. Dit zal aantonen of dit middel nog steeds nodig is.

### **Wanneer u of uw kind dit middel niet op de juiste manier gebruikt**

Wanneer dit middel niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit tot abnormaal gedrag leiden. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel uw arts wanneer u of uw kind ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest.

Dit geneesmiddel is alleen voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel niet aan anderen, ook al lijken hun verschijnselen hetzelfde te zijn.

### **Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, vraag dan onmiddellijk om hulp van uw arts of bel een ambulance. Vertel hoeveel tabletten er zijn ingenomen.

Tekenen van een overdosis zijn onder meer: overgeven, je onrustig voelen (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), je heel vrolijk voelen, 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 en droge neus en mond.

### **Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u of uw kind een dosis bent/is vergeten in te nemen, wacht totdat het tijd is om de volgende dosis in te nemen.

### **Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel**

Wanneer u of uw kind plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kunnen ADHD verschijnselen terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Uw arts zal de dagelijkse hoeveelheid geneesmiddel langzaam willen verlagen, voordat er helemaal mee gestopt wordt. Overleg voor het stoppen met dit middel met uw arts.

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. Ondanks deze bijwerkingen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal u vertellen over deze bijwerkingen.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer u één van onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts:**

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- stemmingswisselingen, stemmingsschommelingen of persoonlijkheidsveranderingen.

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

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord;
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn, dit zijn tekenen van psychose;
- niet te bedwingen spraak of lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette);
- tekenen van allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk of netelroos, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.

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

- ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelen (manie).

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

- hartaanval;
- plotselinge dood;
- zelfmoordpogingen;
- epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie);
- huidschilfers of donkerrode vlekken;
- ontsteking of verstopte bloedvaten in de hersenen;
- onbedwingbare spierbewegingen die je ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel beïnvloeden – door een tijdelijk tekort aan bloedtoevoer aan de hersenen;
- verlaagd aantal bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor je makkelijker een ontsteking kan oplopen of blauwe plekken en bloedingen kan krijgen;
- plotselinge verhoging in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuiptrekkingen (genaamd maligne neurolepticasyndroom). Het is onzeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die gelijktijdig met methylfenidaat worden ingenomen.

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- ongewenste gedachtes, die terug blijven komen;
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen);
- verlamming of problemen met beweging en zicht, moeilijkheden met praten (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten of van een hersenbloeding);
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties.

**Overige bijwerkingen**

**Wanneer deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw arts of apotheker**

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

- hoofdpijn;
- zenuwachtigheid;
- niet kunnen slapen.

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

- gewrichtspijn;
- wazig zien;
- hoofdpijn veroorzaakt door spanning;
- droge mond, dorst;
- problemen met in slaap vallen;
- hoge lichaamstemperatuur (koorts);
- problemen met de seksdrive (veranderingen in de behoefte aan seks);
- ongewoon verlies van haar of dunner worden;
- gespannen spieren of spierkrampen;
- geen of minder honger;

- geen erectie kunnen krijgen of behouden;
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid (netelroos);
- zich ongewoon slaperig voelen, vermoeid voelen;
- overmatig tandenknarsen (bruxisme), paniekaanvallen;
- verhoogde alanine aminotransferase (leverenzymen) in het bloed;
- hoesten, zere keel of pijnlijk neus en irritatie in de keel, bovenste luchtweginfectie en bijholte infectie;
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie);
- duizeligheid (vertigo), zich zwak voelen, oncontroleerbare bewegingen;
- agressief gedrag, opgewonden, angstig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag vertonen;
- maagklachten of spijsverteringsstoornis, maagpijn, diarree, misselijkheid, ongemak in de maag en ziek zijn.

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

- droge ogen;
- darmverstopping (obstipatie);
- vervelend gevoel op de borst;
- bloed in de urine;
- lusteloosheid;
- trillen of beven;
- vaak plassen;
- spierpijn, spiertrekkingen;
- kortademigheid of pijn op de borst;
- het warm hebben;
- toename in lever test resultaten (te zien in een bloedtest)
- boosheid, rusteloosheid of huilerig, overdreven bewustzijn van de omgeving, problemen met slapen.

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

- gevoel van desoriëntatie, verwardheid;
- moeilijkheden met zien of dubbel zien;
- zwelling van de borsten bij mannen;
- overmatig zweten, roodheid van de huid, rode, bultvormige huiduitslag.

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

- spierkrampen;
- kleine rode vlekken op de huid;
- abnormale leverfunctie waaronder leverfalen en coma;
- veranderingen in onderzoeksresultaten – waaronder leverfunctietesten en bloedonderzoek;
- abnormale gedachten, gebrek aan gevoel of emotie, abnormale herhaling van dingen steeds weer opnieuw doen, obsessie voor bepaalde dingen;
- gevoelloosheid van vingers en tenen, tinteling en kleurverandering bij kou (van wit tot blauw, daarna rood) (syndroom van Raynaud).

**Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- migraine;
- verwijde pupillen;
- zeer hoge koorts;
- langzame, snelle of extra hartslagen;
- een ernstige epilepsieaanval (“grand mal convulsies”)
- dingen geloven die er niet zijn;



- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken;
- 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**

Bij gebruik langer dan één jaar kan methylfenidaat verminderde groei bij kinderen veroorzaken. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Er kan een tekort zijn aan gewichtstoename of lengtegroei;
- Uw arts zal zorgvuldig uw of uw kinds lengte en gewicht controleren, en ook hoe goed u of uw kind eet;
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat worden gestopt voor een korte periode.

### **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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn voor dit geneesmiddel geen speciale bewaarcondities. Echter dienen de tabletten met verlengde afgifte te worden bewaard in de oorspronkelijke, moeilijk door kinderen te openen tablettencontainer.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de tablet kapot is.

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 ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte*

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 15,57 mg methylfenidaat.

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte*

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 27 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 23,35 mg methylfenidaat.

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte*

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 31,13 mg methylfenidaat.

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte*

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 46,7 mg methylfenidaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Tablet kern:* Suiker (sucrose (zie rubriek 2, 'Methylfenidaat HCl Mylan Retard bevat sucrose'), maïszetmeel), hypromellose, talk, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, triëthylcitraat, hypromellose acetaatsuccinaat, natriumcarmellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, zoutzuur (pH-aanpassing).

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Tablet omhulsel:* polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (pH aanpassing), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Tablet omhulsel:* polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), zoutzuur (pH aanpassing).

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Tablet omhulsel:* polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (pH aanpassing), titaandioxide (E171).

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte*

*Tablet omhulsel:* polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talk, zoutzuur (pH aanpassing), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Methylfenidaat HCl Mylan Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte*

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg zijn gele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 6,3 mm. De tablet kan niet worden verdeeld in gelijke doses.

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte*

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg zijn gele, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 10,3 x 4,8 mm met een breuklijn op beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte*

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 11,3 x 5,3 mm met een breuklijn op beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

*Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte*

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg zijn roodachtige tot rode, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 13,3 x 6,4 mm met een breuklijn op beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in tablettencontainers met draaidoppen.

Verpakkingsgrootten: 28 tabletten met verlengde afgifte (niet voor de Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg)

30 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 113594, RVG 116633, RVG 113595, RVG 113596.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18, 27, 36, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

November 2022

RVG 113594, RVG 116633, RVG 113595, RVG 113596

---

Dublin 15

Dublin

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

### *Fabrikant*

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim Duitsland.

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories, 35/ 36, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk.

Viatrix UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het verenigd koninkrijk onder de volgende namen:**

België:	Methylphenidate Retard Mylan 18, 27, 36 & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken:	Methylphenidate Mylan
Duitsland	Methylphenidathydrochlorid Mylan 18, 27, 36, 54 mg Retardtabletten
Finland:	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletit
Frankrijk:	METHYLPHENIDATE VIATRUS 18, 27, 36 & 54 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Nederland:	Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18, 27, 36 & 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen:	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Portugal:	Metilfenidato Mylan
Spanje:	Metilfenidato Mylan Pharmaceuticals 18, 27, 36 & 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden:	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Verenigd Koninkrijk: (Noord-Ierland)	Xenidate XL18, 27, 36 & 54 mg prolonged-release tablets

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