

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

**Methylfenidaat HCl retard Aristo 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**  
**Methylfenidaat HCl retard Aristo 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**  
**Methylfenidaat HCl retard Aristo 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**  
**Methylfenidaat HCl retard Aristo 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**  
**Methylfenidaat HCl retard Aristo 50 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte**

methylfenidaathydrochloride

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 Methylfenidaat HCl retard Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Methylfenidaat HCl retard Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

#### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD). Dit medicijn bevat de werkzame stof methylfenidaat.

- 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 medicijnen, zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie, niet tot goede resultaten hebben geleid.

#### **Hoe werkt dit medicijn?**

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

Dit medicijn moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt. Dit behandelingsprogramma bestaat, naast behandeling met medicijnen, meestal uit psychologische, opvoedkundige en sociale maatregelen.

Hoewel er geen genezing van ADHD is, kan het met behulp van een behandelingsprogramma wel beheerst worden.

#### **Over ADHD**

Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijk stil zitten en zich moeilijk 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 niet.

## **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?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters. Als u denkt dat u of uw kind allergisch is, vraag uw arts dan om advies.
- U of uw kind heeft schildklierproblemen.
- U of uw kind heeft een verhoogde oogboldruk (glaucoom).
- U of uw kind heeft een gezwel van de bijnier (feochromocytoom).
- U of uw kind heeft een eetprobleem, waarbij u of uw kind geen honger heeft of niet wil 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 of uw kind bent/is 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), vernauwde of verstopte bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- U of uw kind gebruikt medicijnen tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd of heeft deze gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Zie de rubriek 'Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?'.
- U of uw kind heeft psychiatrische problemen, zoals:
  - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis;
  - abnormale gedachten/waanvoorstellingen of een geestesziekte gekenmerkt door verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie);
  - signalen van een ernstige stemmingsstoornis, zoals:
    - zelfmoordgedachten
    - ernstige depressie, waarbij men zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
    - overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie).

Gebruik methylfenidaat niet als een van bovenstaande zaken op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

### **Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt, als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft.
- epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) heeft doorgemaakt of afwijkende hersenscans (EEGs) heeft.
- ooit alcohol, receptmedicijnen of drugs heeft misbruikt of daaraan verslaafd bent/is geweest.

- een meisje bent/is en al ongesteld bent/is geweest (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder).
- last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen.
- een hoge bloeddruk heeft.
- een hartprobleem heeft die niet is beschreven in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?” hierboven.
- een psychiatrische stoornis/afwijking heeft die niet is beschreven in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?” hierboven. Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:
  - (last hebben van) stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis)
  - agressief of vijandig worden, of de agressiviteit verergert
  - 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 depressief of schuldig voelen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt als een van bovenstaande problemen of u of uw kind van toepassing is. Methylfenidaat kan bovenstaande problemen verergeren. Uw arts zal in de gaten willen houden hoe dit medicijn bij u of uw kind werkt.

#### **Controles die uw arts zal uitvoeren voordat de behandeling met dit medicijn start:**

Deze controles zijn nodig om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn voor u of uw kind is. Uw arts zal het volgende met u of uw kind bespreken:

- eventuele andere medicijnen die u of uw kind gebruikt.
- of er in de familie sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden.
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u of uw kind of familieleden mogelijk hebben.
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld of u of uw kind zich opgewonden of depressief voelt, vreemde gedachten heeft of deze gevoelens in het verleden heeft gehad.
- of er in de 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 die u of uw kind of familieleden hebben gehad. 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 geestelijke gezondheid of van uw kind en of in uw familie zelfdoding, manisch-depressieve stoornis (bipolair) of depressie is voorgekomen.

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

#### Aanhoudende erecties

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 als uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral als dit pijnlijk is.

#### **Kinderen en jongeren**

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik als behandeling voor ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar. Het is niet bekend of het veilig of nuttig is bij deze kinderen onder de 6 jaar.

#### **Volwassenen en ouderen**

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik als behandeling voor ADHD bij volwassenen en ouderen ouder dan 18 jaar.

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

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

U of uw kind mag geen methylfenidaat gebruiken als u of uw kind:

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

Als u of uw kind andere medicijnen gebruikt, kan methylfenidaat invloed hebben op de werking van de andere medicijnen of op de bijwerkingen. Het kan nodig zijn de hoeveelheid van methylfenidaat of van de andere medicijnen aan te passen of te stoppen. Als u of uw kind een van de volgende medicijnen gebruikt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt:

- andere medicijnen tegen depressie.
- medicijnen tegen ernstige psychiatrische stoornissen (bijvoorbeeld schizofrenie).
- medicijnen tegen epilepsie.
- medicijnen gebruikt voor verlaging of verhoging van de bloeddruk.
- sommige medicijnen tegen hoest en verkoudheid die bestanddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u of uw kind dit bij de apotheker navraagt wanneer u of uw kind deze medicijnen koopt.
- medicijnen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedproppen te voorkomen.

Als u twijfelt of u of uw kind een medicijn uit de bovenstaande lijst gebruikt, vraag dit dan aan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt.

### Gebruik bij een operatie

Vertel uw arts als u of uw kind een operatie gepland heeft. U of uw kind moet geen methylfenidaat gebruiken op de dag van de operatie, als een bepaald verdovingsmiddel wordt gebruikt. Er bestaat een kans op een plotselinge verhoging van de bloeddruk en hartslag gedurende de operatie.

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

Zolang u of uw kind dit medicijn gebruikt, mag u of uw kind geen alcohol drinken. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en medicijnen 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 medicijn gebruikt.

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboortefwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel het uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt, dat u of uw dochter:

- seks heeft. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u of uw dochter bespreken.
- zwanger bent/is, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal besluiten of u methylfenidaat mag gebruiken.

- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat via de moedermelk wordt doorgegeven aan de baby. Daarom beslist uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

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

U of uw kind kan zich duizelig of slaperig voelen of problemen hebben met zien tijdens het gebruik van methylfenidaat. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn bepaalde activiteiten te verrichten, zoals voertuigen besturen, machines bedienen, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of u veilig kunt rijden tijdens het gebruik dit medicijn.

### **3. Hoe neemt u of uw kind dit medicijn in?**

De behandeling mag alleen worden gestart door en gebruikt onder toezicht van een arts gespecialiseerd in de behandeling van ADHD, zoals een deskundige kinderarts of een kinder- en jeugdpsychiater. Uitgebreid onderzoek en controle tijdens de behandeling door deze arts is vereist.

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

- Methylfenidaat HCl retard Aristo is een vorm van methylfenidaat met geregleerde afgifte die het medicijn geleidelijk afgeeft over een periode van 8 uur. Het is de bedoeling om dagelijks dezelfde totale dosis in te nemen in plaats van traditionele methylfenidaat (met onmiddellijke afgifte), ingenomen bij het ontbijt en tijdens de lunch.
- Als u of uw kind al traditioneel methylfenidaat (met onmiddellijke afgifte) gebruikt, kan uw arts in plaats daarvan een vergelijkbare dosis Methylfenidaat HCl retard Aristo met geregleerde afgifte voorschrijven.
- Als u of uw kind nog niet eerder methylfenidaat heeft gebruikt, zal uw arts normaal gesproken beginnen met behandeling met traditionele methylfenidaat tabletten (met onmiddellijke afgifte). Als uw arts denkt dat dat nodig is kan worden gestart met de behandeling met Methylfenidaat HCl retard Aristo met geregleerde afgifte 10 mg eenmaal daags voor het ontbijt.
- Gewoonlijk zal uw arts de behandeling starten met een lage hoeveelheid en dit geleidelijk verhogen indien nodig.
- De maximale dagelijkse hoeveelheid is 60 mg.

### **Hoe neemt u dit medicijn in?**

Dit medicijn is voor oraal gebruik (inname via de mond). Het wordt gewoonlijk in de ochtend voor het ontbijt ingenomen.

Slik de capsule in zijn geheel door met een slok water, of anders kunt u voorzichtig de capsule openen en de korreltjes over een kleine hoeveelheid (eetlepel) zacht voedsel (bijvoorbeeld appelmoes) strooien. Slik onmiddellijk alles van het medicijn-voedselmengsel in. Als u het geneesmiddel met zacht voedsel inneemt, moet u daarna wat vloeistof, bijv. water, innemen.

### **Hoe opent u de PP-schroefdop van de fles?**

Duw de dop naar beneden en draai hem vervolgens linksom om te openen. Bij de eerste opening kan bij het draaien van de dop een grotere kracht nodig zijn.

Na de eerste opening zal de verzegelde ring loskomen van de onderkant van de dop. Verwijder de losse ring. Om de fles weer te openen, duwt u de dop opnieuw naar beneden en draait u deze linksom.

### **Langdurige behandeling**

Dit medicijn hoeft niet voor altijd geslikt te worden. Als u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar gebruikt, moet uw arts de behandeling minstens eenmaal per jaar voor een korte periode stoppen.

Voor kinderen kan dit tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dan wordt bekeken of de behandeling nog steeds nodig is.

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

Vertel uw arts als u of uw kind zich niet prettiger voelt. Uw arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

### **Als u of uw kind dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt**

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

### **Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling**

#### **Uw arts zal enkele onderzoeken doen:**

- Voordat de behandeling start – om zeker te zijn dat dit medicijn veilig en werkzaam is voor u of uw kind.
- Nadat de behandeling is gestart – ten minste eens per 6 maanden, maar mogelijk vaker. Tevens wanneer de hoeveelheid van dit medicijn verandert.
- Deze onderzoeken bestaan uit:
  - het controleren van de eetlust.
  - het bepalen van lengte en gewicht bij kinderen.
  - het bepalen van de bloeddruk en hartslag.
  - het controleren of u of uw kind problemen heeft met de stemming, gemoedstoestand of andere ongebruikelijke gevoelens of dat deze verergerd zijn sinds het gebruik van dit medicijn.

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

Als u of uw kind te veel van dit medicijn heeft ingenomen, vraag dan onmiddellijk om hulp van uw arts (of huisartsenpost) of bel 112. Vertel hoeveel tabletten ingenomen zijn.

Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: overgeven, je onrustig voelen (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), zich heel vrolijk voelen, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties of psychose), zweten, blozen (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 uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u of uw kind een dosis vergeten bent/is in te nemen, wacht tot het tijd is om de volgende dosis in te nemen.

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

Als u of uw kind plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen ADHD verschijnselen terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Uw arts zal de dagelijkse hoeveelheid medicijn langzaam willen verlagen, voordat u of uw kind er helemaal mee stopt. Overleg met uw arts, voordat u of uw kind 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. Ook al krijgen sommige mensen bijwerkingen, de meeste mensen vinden dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind een van onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts:**

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

- hartkloppingen (palpitaties)
- verandering of schommelingen in stemming of persoonlijkheid

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

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord
- dingen voelen of horen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van psychose
- niet te bedwingen lichaamsbewegingen of herhaaldelijk geluiden maken of woorden zeggen (tics of Syndroom van Gilles de la Tourette)
- verschijnselen van allergische reacties, zoals huiduitslag, jeuk, jeukende rode bultjes op de huid, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen, hijgen, piepend of moeilijk ademen

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie)

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

- hartaanval
- toevallen (epileptische aanvallen)
- huidschilfers of donkerrode vlekken
- onbedwingbare spierbewegingen, die ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel beïnvloeden – door een tijdelijk tekort van bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met bewegen, kijken of praten (dit kunnen verschijnselen zijn van problemen aan de bloedvaten in de hersenen)
- verlaagd aantal bloedcellen (witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor er gemakkelijker een ontsteking ontstaat of blauwe plekken en bloedingen kunnen ontstaan
- plotselinge verhoging in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuiptrekkingen (genaamd maligne neurolepticasyndroom, MNS). Het is onzeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere medicijnen die gelijktijdig met methylfenidaat worden ingenomen

**Andere bijwerkingen** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ongewenste gedachtes, die blijven terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen)

Als u of uw kind een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

**Overige bijwerkingen**

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

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

- hoofdpijn
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen

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

- pijn in de gewrichten (bijv. knie, enkel of schouder)
- droge mond

- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewoon verlies of dunner worden van het haar
- zich ongewoon slaperig voelen
- verlies van eetlust
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid
- hoesten, zere keel en irritatie in de neus en keel
- hoge bloeddruk, versnelde hartslag (tachycardie)
- zich duizelig voelen, onbedwingbare bewegingen maken (dyskinesie), buitengewoon actief zijn
- zich agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd voelen of vreemd gedragen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

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

- verstopping
- pijn op de borst
- bloed in de urine
- dubbelzien of wazig zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- verhoogde leverenzymwaarden (via bloedtest vastgesteld)
- woede, zich huilerig of onrustig voelen, buitengewone bewustheid van de omgeving (hypervigilantie), slaapproblemen

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- veranderde zin in seks
- zich verward voelen
- verwijding van de pupil (mydriase), moeite met zien
- opgezwollen borsten bij jongens/mannen
- overmatig zweten, rode huid, rode bultjes op de huid

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

- hartaanval
- onverwachts overlijden
- spierkrampen
- kleine rode puntjes op de huid
- ontsteking of blokkering van de bloedvaten in de hersenen
- ongewone functie van de lever, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in resultaten van onderzoeken (waaronder lever- en bloedtesten)
- zelfmoordpoging, ongewone gedachten, gebrek aan gevoel of emotie, herhaaldelijk dezelfde dingen doen, bezeten zijn van slechts één ding
- vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en verkleuren (van wit naar blauw en later naar rood) bij kou (fenomeen van Reynaud)

**Andere bijwerkingen** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- migraine
- stotteren
- overmatig ongecontroleerd praten (logorroe)
- zeer hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslag
- ernstige toeval (grand mal convulsie)
- geloven van zaken die niet waar zijn, verwarring
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en overgeven
- verkrampting van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties, impotentie
- problemen aan de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de bloedvaten in de hersenen, afsluiting van de hersenslagader)



- bloedneus

### **Effecten op de groei**

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

- Gewichtstoename of lengtegroei kan achterblijven.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind nauwkeurig bijhouden en vragen of uw kind goed eet.
- Als uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat tijdelijk gestopt worden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als de capsules beschadigd zijn, in welke vorm dan ook.

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.
  - Methylfenidaat HCl retard Aristo 10 mg, harde capsules met geregleerde afgifte bevatten 8,65 mg methylfenidaat als 10 mg methylfenidaathydrochloride.
  - Methylfenidaat HCl retard Aristo 20 mg, harde capsules met geregleerde afgifte bevatten 17,3 mg methylfenidaat als 20 mg methylfenidaathydrochloride.
  - Methylfenidaat HCl retard Aristo 30 mg, harde capsules met geregleerde afgifte bevatten 25,95 mg methylfenidaat als 30 mg methylfenidaathydrochloride.
  - Methylfenidaat HCl retard Aristo 40 mg, harde capsules met geregleerde afgifte bevatten 34,6 mg methylfenidaat als 40 mg methylfenidaathydrochloride.
  - Methylfenidaat HCl retard Aristo 50 mg, harde capsules met geregleerde afgifte bevatten 43,25 mg methylfenidaat als 50 mg methylfenidaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Capsule-inhoud:* cellulose, microkristallijn, hypromellose, ethylcellulose, hydroxypropylcellulose, dibutylsebaaat, povidon, talk
  - Capsulewand:* hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (in 20 mg, 30 mg, 40 mg en 50 mg harde capsules met geregleerde afgifte)
  - ijzeroxide rood (E172) (in 40 mg, en 50 mg harde capsules met geregleerde afgifte)

*Drukinkt:* schellakglazuur (E904), zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525)

### **Hoe ziet Methylfenidaat HCl retard Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Harde capsules met gereguleerde afgifte

#### Methylfenidaat HCl retard Aristo 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Ondoorzichtige, langwerpige, harde capsule met een witte dop en een witte huls, met de opdruk "10" in zwarte inkt op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes. Lengte capsule:  $15,90 \pm 0,30$  mm, maat 3.

#### Methylfenidaat HCl retard Aristo 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Ondoorzichtige, langwerpige, harde capsule met een ivoorkleurige dop en een witte huls, met de opdruk "20" in zwarte inkt op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes. Lengte capsule:  $15,90 \pm 0,30$  mm, maat 3.

#### Methylfenidaat HCl retard Aristo 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Ondoorzichtige, langwerpige, harde capsule met een gele dop en een witte huls, met de opdruk "30" in zwarte inkt op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes. Lengte capsule:  $18,00 \pm 0,30$  mm, maat 2.

#### Methylfenidaat HCl retard Aristo 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Ondoorzichtige, langwerpige, harde capsule met een licht oranje dop en een witte huls, met de opdruk "40" in zwarte inkt op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes. Lengte capsule:  $19,40 \pm 0,30$  mm, maat 1.

#### Methylfenidaat HCl retard Aristo 50 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Ondoorzichtige, langwerpige, harde capsule met een oranje dop en een witte huls, met de opdruk "50" in zwarte inkt op de huls. De capsule bevat witte tot gebroken-witte, bolvormige korreltjes. Lengte capsule:  $21,70 \pm 0,30$  mm, maat 0.

Het medicijn is verkrijgbaar in HDPE-flessen met moeilijk door kinderen te openen PP-schroefdoppen met een PP-droogmiddel

Verpakkingsgrootten: 28, 30, 40, 50, 60, 100 harde capsule met gereguleerde afgifte

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

Berlijn 13435

Duitsland

Fabrikant:

Develco Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Duitsland

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

Berlijn 13435

Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

Methylfenidaat HCl retard Aristo 10 mg - RVG125055

Methylfenidaat HCl retard Aristo 20 mg - RVG125056

Methylfenidaat HCl retard Aristo 30 mg - RVG125057

Methylfenidaat HCl retard Aristo 40 mg - RVG125058

Methylfenidaat HCl retard Aristo 50 mg - RVG125059

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

|            |  |
|------------|--|
| Denemarken | Methylphenidate Aristo 10/20/30 mg Kapsel med modificeret udløsning, hård                      |
| Duitsland  | Methysym Retard 10/20/30/40/50/60 mg Hartkapseln mit veränderter<br>Wirkstofffreisetzung       |
| Nederland  | Methylfenidaat HCl retard Aristo 10/20/30/40/50 mg, harde capsules met<br>gereguleerde afgifte |
| Noorwegen  | Methylphenidate Aristo 10/20/30 mg Kapsel med modificert frisetting, hard                      |
| Spanje     | Methysym Retard 10/20/30/40/50/60 mg Cápsula dura de liberación modificada                     |

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