Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Methylfenidaat HCl Sandoz® retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl Sandoz® retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl Sandoz® retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit medicijn gaat innemen 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind 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 Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat HCl Sandoz retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt het gebruikt?
Methylfenidaat HCl Sandoz retard wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).
- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder medicijnen zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Dit medicijn is niet voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of om voor het eerst een behandeling te beginnen bij volwassenen. Wanneer de behandeling op jonge leeftijd is gestart, kan het wenselijk zijn dat de behandeling met dit medicijn op volwassen leeftijd wordt voortgezet. Uw arts kan u hierover adviseren.

Hoe werkt het?
Dit medicijn verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het medicijn kan helpen om de aandacht (duur van aandacht) en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Dit medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:
- psychologische

- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Hoewel ADHD niet genezen kan worden, kan het wel onder controle gehouden worden met behandelprogramma's.

Over ADHD
Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD vinden het:
- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren tot 18 jaar inspanning om dit te kunnen. ADHD kan echter problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Ze vinden het moeilijk om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

Niet alle patiënten met ADHD moeten met een medicijn behandeld worden.
ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

2. Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik dit medicijn niet als uw kind:
- allergisch is voor methylfenidaat of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een schildklierprobleem heeft
- een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom)
- een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom)
- eetproblemen heeft zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals ‘anorexia nervosa’ (eetstoornis waarbij iemand doelbewust gewicht verliest door onvoldoende te eten)
- een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken
- ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad, zoals een beroerte, plaatselijke verwijding en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- de afgelopen 14 dagen een medicijn tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressivum) heeft ingenomen of dit nog steeds inneemt (bekend als een monoamineoxidaseremmer) – zie ‘Neemt u nog andere medicijnen in?’
- psychiatrische problemen heeft, zoals:
  - een ‘psychopathische’ stoornis of ‘borderline persoonlijkheid’ stoornis
  - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die ‘schizofrenie’ heet
  - verschijnselen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
    - gevoelens van zelfdoding

- ernstige depressie, waarbij iemand zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt
- manie, waarbij iemand zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt

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

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

- lever- of nierproblemen heeft
- een probleem heeft met slikken of het doorslikken van hele tabletten
- een vernauwing of blokkering van de darm of slokdarm heeft
- stuipen, zoals oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen), aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), of epilepsie heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG)
- ooit verslaafd is geweest aan of afhankelijk is geweest van alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of drugs
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder)
- moeilijk onder controle te houden, herhaalde stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt
- een hoge bloeddruk heeft
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de rubriek hierboven ‘Gebruik dit medicijn niet’
- een geestelijk gezondheidsprobleem heeft dat niet genoemd wordt in de rubriek hierboven ‘Gebruik dit medicijn niet’.
  Andere geestelijke gezondheidsproblemen kunnen zijn:
  - stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt ‘bipolaire stoornis’ genoemd)
  - gevoel van agressie of vijandigheid
  - waarnemingen (zien, horen, ruiken of voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
  - dingen denken die niet waar zijn (wanen)
  - het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia)
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelen
  - zich depressief of schuldig voelen

Vertel het uw arts of apotheker als een van bovenstaande omstandigheden op uw kind van toepassing is voordat uw kind de behandeling begint. Dit medicijn kan deze problemen namelijk verergeren. Uw arts zal willen controleren welk effect dit medicijn op uw kind heeft.

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 een arts indien de erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat uw kind start met het innemen van dit medicijn

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of dit medicijn het geschikte medicijn is voor uw kind. Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere medicijnen die uw kind inneemt
- of er in de familie ooit iemand plotseling, onverklaard is overleden
- andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben
- hoe uw kind zich voelt, bijvoorbeeld opgewekt of depressief, of uw kind vreemde gedachten heeft of een van deze gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er in de familie 'tics' voorkomen (moeilijk onder controle te houden, herhaalde stuiptrekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden)
- geestelijke gezondheids- of gedragsproblemen die uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) tot depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychiatrische voorgeschiedenis van uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of langdurige somberheid (depressie).

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie verstrekt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn is voor uw kind. Uw arts kan besluiten dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat uw kind kunt beginnen met het innemen van dit medicijn.

Neemt uw kind nog andere medicijnen in?
Neemt uw kind naast Methylfenidaat HCl Sandoz retard nog andere medicijnen in, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Methylfenidaat mag **niet** ingenomen worden als uw kind:

- een medicijn inneemt dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken (zie "Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken?")..

Vertel het uw arts of apotheker als uw kind een van de volgende medicijnen tegen depressie of angst gebruikt:

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

Gebruik van methylfenidaat samen met deze soorten medicijnen 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 uw kind deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Als uw kind andere medicijnen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de werking of bijwerkingen veroorzaken. Als uw kind een van de volgende medicijnen inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind methylfenidaat inneemt:

- medicijnen voor ernstige psychiatrische problemen
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- medicijnen tegen epilepsie

- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die stoffen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt
- medicijnen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een medicijn dat uw kind neemt in de bovenstaande lijst staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat uw kind methylfenidaat inneemt.

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij een operatie
Vertel het uw arts als uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Er bestaat namelijk een kans op een plotselinge stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol zolang u dit medicijn inneemt. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en medicijnen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding
Is uw kind zwanger, denkt uw kind zwanger te zijn, wil uw kind zwanger worden of geeft uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn gebruikt.

Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboorteafwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel het uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat inneemt als uw dochter:
- seksueel actief is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken
- zwanger is of denkt zwanger te zijn. Uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt moet worden
- borstvoeding geeft of van plan is borstvoeding te geven. Methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom beslist uw arts of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van methylfenidaat kan uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben met focussen of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn om een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Methylfenidaat HCl Sandoz retard bevat lactose en natrium.
Als uw arts uw kind heeft verteld dat uw kind sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind dit medicijn gebruikt.

Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg

Dit medicijn bevat 7,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet met verlengde afgifte. Dit komt overeen met 0,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg
Dit medicijn bevat 15,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet met verlengde afgifte. Dit komt overeen met 0,78% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt uw kind dit medicijn?

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

- Uw arts zal gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosering en de dagelijkse dosis indien nodig met 18 mg verhogen maar niet vaker dan eenmaal per week.
- Het doel is de laagste dosis die werkzaam is voor uw kind. Uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor uw kind bepalen.
- Uw kind moet dit medicijn iedere dag 's morgens innemen met een glas water.
  De tablet moet heel doorgeslikt worden en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden. De tablet mag met of zonder voedsel worden genomen.

De tablet lost niet helemaal op nadat de werkzame stof is afgegeven en soms kan het omhulsel van de tablet te zien zijn in de ontlasting. Dit is normaal.

Gebruik bij kinderen (6 jaar en ouder)

- De aanbevolen begindosis van dit medicijn is 18 mg eenmaal per dag voor kinderen die momenteel geen methylfenidaat innemen of voor kinderen die overschakelen van andere stimulerende middelen op methylfenidaat.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.

Als uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling
Als uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling, vertel het dan aan uw arts. Uw arts kan beslissen of uw kind een andere behandeling nodig heeft.

Onjuist gebruik van dit medicijn
Als dit medicijn niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat uw kind afhankelijk begint te worden van het medicijn. Vertel het uw arts als uw kind ooit verslaafd is geweest aan of afhankelijk is geweest van alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of drugs.

Dit medicijn is alleen voor uw kind bedoeld. Geef dit medicijn niet door aan iemand anders, zelfs niet als de symptomen op die van uw kind lijken.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?

Als uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk een ambulance. Vertel de arts of het ambulancepersoneel hoeveel tabletten er zijn ingenomen. Een medische behandeling kan nodig zijn.

Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van onbeheerste bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door bewusteloosheid (coma)), een gelukzalig gevoel, verward zijn, waarnemingen (zien, voelen, ruiken of horen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), verhoogde bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Is uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als uw kind een dosis vergeten is, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

Als uw kind stopt met het innemen van dit medicijn
Als uw kind plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen er ongewenste effecten zoals depressie optreden. Het kan zijn dat uw arts de dagelijkse hoeveelheid medicijn geleidelijk wil verminderen voordat er volledig mee gestopt wordt. Overleg met uw arts voordat uw kind stopt met dit medicijn.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van uw kind
Uw arts zal een aantal onderzoeken uitvoeren
- voordat uw kind begint – om er zeker van te zijn dat dit medicijn veilig is en nut zal hebben
- nadat uw kind ermee begonnen/is – dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker. Dit wordt ook gedaan als de dosering is veranderd.
- Deze onderzoeken omvatten:
  - controle van de eetlust
  - meten van lengte en gewicht
  - meten van de bloeddruk en hartslag
  - controle van problemen met stemming van uw kind, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens en of deze verergerd zijn tijdens het gebruik van dit medicijn

Langdurige behandeling
Dit medicijn hoeft niet levenslang ingenomen te worden. Als uw kind dit medicijn langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor korte tijd onderbreken, mogelijk tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken of het medicijn nog steeds nodig is.

Als u nog vragen heeft 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat helpt.
Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als uw kind een van de onderstaande bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen, persoonlijkheidsveranderingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- denken over zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebbe
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn. Dit zijn tekenen van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose)
- onbeheerste spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- verschijnselen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelroos/galbulten (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademhalen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel, waarbij men veel energie heeft (manie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- hartaanval
- plotselinge dood
- poging tot zelfdoding
- stuipen (toevallen, convulsies, epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken
- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- spiertrekkingen die uw kind niet kan beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel
- daling van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor uw kind meer kans loopt op infecties en waardoor uw kind eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen (‘maligne neurolepticasyndroom’). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere medicijnen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties

Als uw kind een van de bijwerkingen hierboven heeft, ga dan onmiddellijk naar een arts.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn als volgt. Als ze ernstig worden, vertel dat dan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- gewrichtspijn
- wazig zien
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeite met inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- verminderde sexuele drang (libido)
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar
- gespannen spieren, spierkrampen
- verlies van eetlust of minder eetlust
- geen erectie kunnen krijgen of houden
- jeuk, huiduitslag of rode jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- ongewoon slaperig of suf gevoel, zich moe voelen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)
- paniekgevoel
- tintelende, prikkelende of gevoelloze huid
- verhoogde hoeveelheid alanine-aminotransferase (een leverenzym) in het bloed
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de neus- en bijholtes (sinussen)
- verhoogde bloeddruk, versnelde hartslag (tachycardie)
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), zich slap voelen, bewegingen die u niet kunt beheersen, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief of geïrriteerd gevoel en ongewoon gedrag
- maagklachten of verstoorde spijsvertering, maagpijn, diarree, misselijkheid, vervelend gevoel in de maag en braken
- overmatig transpireren
- gewichtsafname

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- droge ogen
- verstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel op de borst
- bloed in de urine
- lusteloosheid
- beven of trillen
- meer plassen
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn op de borst

- opvliegers
- stijging van uitslagen van levertesten (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, te veel praten, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- problemen met sexuele drang (libido)
- gedesoriënteerd of in de war zijn
- problemen met zien of dubbel zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- rode huid, rode verdikte huiduitslag

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid
- niet goed werkende lever, waaronder plotseling leverfalen (onvoldoende werking van de lever) en coma (bewusteloosheid)
- veranderingen in testresultaten, ook van lever- en bloedonderzoeken
- ongewoon denken, gebrek aan gevoel of emotie, dezelfde handeling steeds weer herhalen, dwanggedachte over één ding
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- migraine
- verwijde pupillen
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epilepsieaanval (‘grand mal convulsies’)
- dingen geloven die niet waar zijn
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- problemen met de bloedvaten van de hersenen (beroerte, een ontsteking van een bloedvat in de hersenen of afsluiting van een bloedvat in de hersenen)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren

Effecten op de groei
Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het bij sommige kinderen de groei vertragen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.
- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind zorgvuldig controleren, evenals hoe goed uw kind eet
- Als uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind 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 medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket 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.

Bewaarcondities na het eerste opening van de fles:
Bewaren beneden 25ºC.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
6 maanden

De verpakking bevat een droogmiddel. Dit droogmiddel is bedoeld om de tabletten met verlengde afgifte droog te houden en mag niet ingenomen worden.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
18 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride.
36 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride.
54 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Geneesmiddellaag: polyethyleenoxide, barnsteenzuur, povidon (K25), butylhydroxytolueen, stearinezuur
Druklaag: polyethyleenoxide, natriumchloride, povidon (K25), butylhydroxytolueen, ijzeroxide rood (E 172), stearinezuur
Membraanlaag: celluloseacetaat, poloxameer 188
Geneesmiddelomhulling: hypromellose, barnsteenzuur
Filmomhulling: omhullingsmengsel (wit) bestaande uit: lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E 171), macrogol 4000

De 18 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten ook nog:
Geel ijzeroxide (E 172)

De 54 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten ook nog:
Rood ijzeroxide (E 172)
Geel ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Methylfenidaat HCl Sandoz retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

18 mg tabletten met verlengde afgifte:
Lichtgele, ronde (diameter 8 mm), filmomhulde tablet met een afgifte-opening (zichtbaar, klein, rond gaatje) aan een zijde.

36 mg tabletten met verlengde afgifte:
Witte, ronde (diameter 10 mm), filmomhulde tablet met een afgifte-opening (zichtbaar, klein, rond gaatje) aan een zijde.

54 mg tabletten met verlengde afgifte:
Rode, ronde (diameter 10 mm), filmomhulde tablet met een afgifte-opening (zichtbaar, klein, rond gaatje) aan een zijde.

De tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen (HDPE)-flessen met een kindveilige polypropyleen sluiting (PP-schroefdop) met een droogmiddel.

Verpakkingsgrootten:

28 of 30 tabletten met verlengde afgifte of

Multiverpakkingen: 60 (2x30) of 90 (3x30) tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 111561 - Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 111562 - Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 111563 - Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België:	Methylfenidaat Retard Sandoz 18, 36, 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Cyprus:	Methylphenidate HCL Sandoz
Denemarken:	Methylphenidate “Sandoz”
Finland:	Methylphenidate Sandoz 18 mg depottabletit
Duitsland:	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18, 36, 54 mg Retardtabletten
IJsland:	Methylphenidate Sandoz, 18, 36, 54 mg, forðatöflur
Nederland:	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18, 36, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen:	Methylphenidate Sandoz 18, 36, 54 mg depottabletter
Portugal:	Metilfenidato Sandoz
Spanje:	Metilfenidato Sandoz 18, 36, 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden:	Methylphenidate Sandoz 18, 36, 54 mg depottabletter

Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): Matoride XL 18, 36, 54 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.