

**METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methylfenidaathydrochloride Teva 10 mg, tabletten
methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 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 Methylfenidaathydrochloride Teva 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Methylfenidaathydrochloride Teva 10 mg bevat de werkzame stof methylfenidaathydrochloride, een stof die het centrale zenuwstelsel stimuleert.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methylfenidaat wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder, wanneer andere, niet-medicamenteuze maatregelen alleen onvoldoende zijn gebleken.

Methylfenidaat moet als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma worden gebruikt, in combinatie met andere vormen van behandeling. Een uitgebreid behandelprogramma omvat naast behandeling met geneesmiddelen vaak psychologische, opvoedkundige en sociale maatregelen, en is gericht op de stabilisatie van kinderen met ADHD met een lange voorgeschiedenis van verschijnselen als een korte aandachtsboog, snel afgeleid zijn, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische verschijnselen en een afwijkend elektro-encefalogram (eeg). Ook het leervermogen kan aangetast zijn, maar dat is niet altijd het geval. De diagnose mag niet uitsluitend

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022
Bladzijde : 2

op basis van de aanwezigheid van een of meer verschijnselen worden gesteld; voor een goede diagnose zijn medische en speciale psychologische, opvoedkundige en sociale middelen vereist. Behandeling met methylfenidaat mag alleen worden ingesteld en toegepast onder toezicht van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen en/of adolescenten.

Behandeling met methylfenidaat is niet voor alle kinderen met ADHD geschikt. De beslissing om het geneesmiddel te gebruiken moet worden genomen op basis van een zeer grondige beoordeling van de ernst en duur van de verschijnselen in relatie tot de leeftijd van het kind. De toepassing van methylfenidaat moet altijd plaatsvinden overeenkomstig de goedgekeurde indicatie en de richtlijnen voor voorschrijven/diagnosestelling.

Hoe werkt dit middel?

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

Over ADHD

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

Controles tijdens behandeling met dit middel

Om na te gaan of dit middel een ongewenste uitwerking heeft, zal uw arts regelmatig uw gezondheid nagaan (bv. bloeddruk of hartslag). De arts zal ook de groei volgen van kinderen die dit middel gebruiken. Bij gebruik voor een langere tijd zal bloedonderzoek worden uitgevoerd om de hoeveelheid bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in de gaten te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft schildklierproblemen
- u heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom)
- u heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom)
- u heeft een eetprobleem, waarbij je geen honger hebt of wilt eten, zoals anorexia nervosa.
- u heeft een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 3

- u heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of aanzienlijke problemen met de structuur of de werking van het hart die bij de geboorte aanwezig waren;
- u heeft een aandoening gehad aan de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoening), zoals een beroerte, opzwellen en verzwakken van een deel van een bloedvat (aneurysma), versmalde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- u heeft geestelijke problemen, zoals
 - een psychopathisch 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 je je zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
 - overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie).
- u gebruikt geneesmiddelen tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd of u heeft de afgelopen 14 dagen MAO-remmers gebruikt. Het gebruik van een MAO-remmer tegelijk met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van je bloeddruk veroorzaken.

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

Dit middel is niet geregistreerd voor toepassing bij volwassenen met ADHD.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij ouderen, aangezien de veiligheid en voordelen van toepassing bij deze leeftijdsgroepen niet zijn vastgesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u is verteld deze tabletten langer dan 12 maanden te gebruiken (zie rubriek 3 hieronder, over langdurig gebruik)
- als u in de puberteit (tienerjaren) komt
- als je een meisje bent en al ongesteld bent geweest (zie sectie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder).
- als u op het punt staat te stoppen met het innemen van methylfenidaat omdat uw arts uw kind wil controleren op depressie
- een hartziekte of een ander ernstig hartprobleem heeft
- als u epileptische aanvallen (convulsies, epilepsie) heeft doorgemaakt of eeg's (elektro-encefalografische hersenscans) afwijkingen hebben vertoond
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u lever- of nierproblemen heeft

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 4

- als u een psychiatrische aandoening heeft, die niet is beschreven in de sectie (Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?). Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:
 - (last hebben van) stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis)
 - agressief of vijandig worden, of je 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
- als u last hebt van moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen (tics)
- als u ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs hebt misbruikt of verslaafd daaraan bent geweest.

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Welke controles zal uw arts uitvoeren voor aanvang van de behandeling met dit middel?

Om te kunnen bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind, zal uw arts het volgende met u bespreken:

- eventuele geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u, uw kind of familieleden mogelijk hebben;
- of er sprake is van een familiale voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden in de familie;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. of u zich emotioneel voelt, vreemde gedachten heeft of als hier in het verleden sprake van is geweest;
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid of gedrag die u of familieleden hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u een risico voor stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis) hebt. Uw arts controleert het verleden van uw geestelijke gezondheid en of in uw familie zelfdoding, manisch-depressieve stoornis (bipolair) en depressie is voorgekomen;
- lengte en gewicht, hartslagfrequentie en bloeddruk van u of uw kind meten en de resultaten noteren op een kaart;
- of er sprake is van een familiale voorgeschiedenis van tics (moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen).

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 5

Het is belangrijk dat u alle informatie verstrekt, zodat uw arts kan bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan bepalen of er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methylfenidaat Teva 10 mg 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 u zonder recept kunt krijgen.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan dit middel invloed hebben op hoe goed de andere geneesmiddelen werken of bijwerkingen veroorzaken. Het kan nodig zijn de hoeveelheid van methylfenidaat of van de andere geneesmiddelen aan te passen of te stoppen. Als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt:

- niet-selectieve, irreversibele monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- vasopressoren (geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen)
- geneesmiddelen voor verlaging van de bloeddruk, bijvoorbeeld clonidine, guanethidine, verapamil, propranolol, enz.
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden; het is dus belangrijk dat u dit bespreekt met uw apotheker wanneer u zulke middelen koopt
- geneesmiddelen tegen depressie, waaronder amitriptyline, imipramine en fluoxetine, paroxetine
- geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica) (bijv. fenobarbital, fenytoïne, primidon, enz.)
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, bijv. warfarine)
- dopaminerge geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen tegen psychosen (antipsychotica).

Gebruik bij een operatie

Als er een operatie gepland staat waarbij een gehalogeneerd anestheticum (een bepaald type verdovingsmiddel) wordt gebruikt, mag u of uw kind op de dag van de ingreep methylfenidaat niet innemen, vanwege het risico van een plotselinge stijging van de bloeddruk tijdens de ingreep.

Geneesmiddelscreening

Bij laboratoriumtests op amfetaminen kan methylfenidaat een vals-positieve uitslag geven, met name bij een immunoassay-screenings-test.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Inname van Methylfenidaat Teva met voedsel kan maagpijn, misselijkheid of overgeven voorkómen.

U of uw kind mag geen alcohol drinken zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen, omdat alcohol de bijwerkingen hiervan kan verergeren. Bedenk dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

**METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 6

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 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 voor inname van methylfenidaat aan uw arts of apotheker dat u of uw kind:

- seksueel actief is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u bespreken;
- zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of dat (u denkt dat) uw kind zwanger is of wilt u of uw kind zwanger worden; uw arts beslist of u of uw dochter methylfenidaat moet gebruiken;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; er is beperkte informatie die erop duidt dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij inname van methylfenidaat kunnen zich duizeligheid, slaperigheid en problemen met het gezichtsvermogen voordoen. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn riskante activiteiten te verrichten, zoals besturen van voertuigen, bedienen van machines, fietsen of in bomen klimmen tot u er zeker van bent dat u of uw kind hier geen last van heeft.

Methylfenidaat Teva 10 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Drugtests

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op middelengebruik wordt getest.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Voor aanvang van de behandeling, bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek zal uw arts verschillende onderzoeken uitvoeren om te controleren of methylfenidaat nog steeds veilig genoeg is en een positief effect heeft. Deze onderzoeken houden onder meer in:

- meting van de bloeddruk en hartslagfrequentie en het noteren van deze uitkomsten op een kaart, steeds wanneer de dosis wordt aangepast en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek;
- bepaling van lengte, gewicht en eetlust en het noteren van deze uitkomsten op een kaart, steeds wanneer de dosis wordt aangepast en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek;

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 7

- beoordeling van psychiatrische verschijnselen, steeds wanneer de dosis wordt aangepast en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek.

Dosering en wijze van gebruik

Methylfenidaathydrochloride Teva 10 mg kan worden gebruikt door kinderen vanaf zes jaar en ouder. Bij aanvang van de behandeling met methylfenidaat is zorgvuldige dosisverhoging (dosistitratie) noodzakelijk. Dosistitratie moet beginnen met de laagst mogelijke dosis.

Het is dus gebruikelijk dat uw arts de behandeling begint met een lage dosering, bijvoorbeeld één of twee keer per dag 5 mg (een halve tablet) (bijvoorbeeld bij het ontbijt en de lunch), en deze zo nodig geleidelijk verhoogt. De maximale dagelijkse dosis is 60 mg. Indien de dosering moet worden verhoogd, moet dit wekelijks met 5-10 mg per dag gebeuren.

Het is belangrijk dat u de tabletten op de door de arts voorgeschreven tijden inneemt.

- De tabletten kunnen met wat water worden doorgeslikt.
- De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
- Stop niet plotseling met het gebruik van de tabletten. Raadpleeg eerst uw arts.

De laatste doses dienen over het algemeen niet binnen 4 uur voor de bedtijd te worden toegediend om inslaapstoornissen te voorkomen. Als het effect van het middel echter te vroeg in de avond afneemt, kunnen gedragsstoornissen en/of slapeloosheid optreden. Een lage dosering 's avonds kan dit probleem verhelpen. Hierbij dienen de voor- en nadelen van een lage avonddosering ten opzichte van inslaapstoornissen te worden afgewogen.

Als u of uw kind geen verbetering opmerkt met dit geneesmiddel, kan uw arts besluiten dat een andere behandeling nodig is. Zeg het de arts als er na één maand behandeling met methylfenidaat geen verbetering is opgetreden in uw toestand, of die van uw kind.

Langdurige behandeling

Behandeling met methylfenidaat hoeft niet voor onbepaalde tijd te worden voortgezet. Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt ingenomen, moet uw arts eenmaal per jaar de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd stopzetten, om te kijken of het geneesmiddel nog steeds nodig is. Het is mogelijk dat u of uw kind nog steeds een gunstig effect waarneemt wanneer methylfenidaat tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Deze stopzetting kan plaatsvinden tijdens een schoolvakantie.

Patiënten die langdurig worden behandeld (d.w.z. langer dan 12 maanden) moeten voortdurend zorgvuldig worden gecontroleerd, met name wat betreft de toestand van hart en bloedvaten, groei, eetlust, het voor het eerst optreden van psychiatrische verschijnselen of verergering hiervan.

Misbruik

Uw kind moet worden gecontroleerd op het risico van misbruik van methylfenidaat. Langdurig misbruik van methylfenidaat kan leiden tot een opvallende tolerantie, psychische afhankelijkheid, abnormaal gedrag en psychotische episoden. Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor u of uw kind. Het moet altijd worden voorgeschreven door een arts en mag dan ook niet aan anderen worden doorgegeven. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor uw

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 8

kind het geneesmiddel heeft gekregen. Vertel uw arts als je ooit alcohol, receptmedicijnen of drugs hebt misbruikt of daaraan verslaafd bent geweest.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van een nabijgelegen ziekenhuis als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen en vertel hoeveel tabletten er zijn ingenomen.

Tekenen van een overdosis zijn onder meer: braken, onrust (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, (ernstige) verwardheid, hallucinaties (zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn), zweten, 'flushing' (rood worden), hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond en afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U of uw kind moet de volgende dosis op het geplande tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De toediening van de tabletten mag niet abrupt worden stopgezet. U moet nauwlettend het advies van uw arts opvolgen. Tijdens onthouding van het middel is zorgvuldig toezicht noodzakelijk, omdat ADHD verschijnselen kunnen terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, kunnen optreden.

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.

Sommige bijwerkingen zouden ernstig kunnen zijn.

Als je een van onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- stoornis van het hartritme (aritmie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- schommelingen in je stemming of persoonlijkheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord

**METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- dingen voelen, zien of horen die er niet zijn, dit zijn tekenen van psychose
- niet te bedwingen lichaamsbewegingen of herhaaldelijk geluiden maken en woorden zeggen (tics of Syndroom van Gilles de la Tourette)
- tekenen 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 personen)

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

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

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

Andere bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is niet bekend)

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

Als je een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Overige bijwerkingen

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

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn
- verminderde eetlust
- je zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen
- misselijk zijn
- droge mond

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- pijn in je gewrichten (bijv. knie, enkel of schouder)

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 20 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewoon verlies van haar of dunner worden
- je ongewoon slaperig voelen
- vermoeidheid
- dorst
- overmatig zweten
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid
- hoesten, zere keel en irritatie in de neus en keel
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- je duizelig voelen; onbedwingbare bewegingen maken (dyskinesie), schudden of trillen (tremor); buitengewoon actief zijn
- je agressief, opgewonden, zenuwachtig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag vertonen
- kiespijn
- buikpijn, diarree, maagklachten, gestoorde spijsvertering met een vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie) en overgeven. Deze bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en kunnen verminderd worden door dit medicijn met voedsel in te nemen.
- gewichtsverlies
- zich hypernervus voelen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- verstopping
- onprettig gevoel op de borst
- bloed in de urine
- dubbel of wazig zien
- spierpijn, spiertrekkingen, spierspanning
- kortademig zijn of pijn op de borst
- verhoogde leverenzymwaarden (via bloedtest opgemerkt)
- woede, je rusteloos of huilerig voelen, buitengewone bewustheid van de omgeving, slaapproblemen
- bewegingsonrust (acathisie)
- maag-darmontsteking (gastro-enteritis)
- sufheid, slaperigheid (sedatie)

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

- veranderde zin in seks
- zich verward voelen
- verwijde pupillen; moeite met zien
- opgezwollen borsten bij jongens/mannen
- rode huid, rode bultjes op de huid
- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 11

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

- 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 gedachtes, 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)
- bloedarmoede (anemie)

Andere bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is niet bekend)

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

Effecten op de groei

Bij gebruik van meer 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.
- Je arts zal lengte en gewicht van u of uw kind nauwkeurig bijhouden, en vragen of u of uw kind goed eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methylfenidaat tijdelijk gestopt worden.

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022

Bladzijde : 12

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride, 10 mg per tablet
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn calciumwaterstoffsfaat (E341), lactose, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld maïszetmeel

Hoe ziet Methylfenidaathydrochloride Teva 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten hebben aan beide zijden een deelstreep.

Methylfenidaathydrochloride Teva 10 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 30, 40, 50 en 100 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

METHYLFENIDAATHYDROCHLORIDE TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 september 2022
Bladzijde : 13

Fabrikant

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Duitsland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 27252, tabletten 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022

0922.16v.FN