

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

MEDIKINET CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
MEDIKINET CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
MEDIKINET CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
MEDIKINET CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
MEDIKINET CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
MEDIKINET CR 50 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
MEDIKINET CR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

methylfenidaathydrochloride

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MEDIKINET CR en waarvoor wordt dit 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 MEDIKINET CR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

MEDIKINET CR wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder, en bij volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere niet-medicamenteuze behandelingen zijn geprobeerd zoals counseling en gedragstherapie, en onvoldoende werkzaam waren.

Dit middel dient niet gebruikt te worden voor de behandeling van ADHD bij kinderen onder de 6 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel verbetert de activiteit van delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Dit middel kan de concentratieperiode en concentratie helpen verbeteren, en impulsief gedrag verminderen.

- Dit middel wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat doorgaans ook psychologische, opvoedkundige en sociale therapie inhoudt.

Behandeling met dit middel mag alleen worden gestart door, en gebruikt onder toezicht van een arts, gespecialiseerd in het behandelen van ADHD, zoals een vakkundig kinderarts, een kindertienerspsychiater, of een psychiater. Een zorgvuldig onderzoek door deze arts is vereist. Als u als volwassene nog niet eerder bent behandeld, zal de arts testen uitvoeren om te bevestigen dat u sinds de kindertijd last hebt van ADHD. Ondanks dat er geen genezing is van ADHD kan het door gebruik van behandelingsprogramma's onder controle worden gehouden.

Over ADHD

Kinderen en jonge mensen met ADHD vinden het:

- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze deze dingen niet kunnen.

Patiënten kunnen ADHD in verschillende mates hebben met symptomen die onder andere bestaan uit:

- concentratiegebrek
- rusteloosheid
- hyperactiviteit
- impulsiviteit
- emotionele instabiliteit
- ongeorganiseerd denken

Dit komt tot uiting door bijvoorbeeld:

- concentratieproblemen
- vergeetachtigheid
- te veel praten
- moeilijkheden bij het plannen en bij het afronding uitvoeren van taken
- handelen zonder erover na te denken
- ongeduld

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jong persoon.

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

Als u of uw kind:

- allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- schildklierproblemen heeft;
- verhoogde druk in het oog (glaucoom) heeft;
- een tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft;
- een eetstoornis heeft, waarbij u of uw kind geen hongergevoel heeft of niet wilt eten – zoals ‘anorexia nervosa’;
- een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing heeft, dat kan leiden tot pijn in armen en benen;
- hartproblemen heeft of een voorgeschiedenis van hartproblemen heeft - zoals een hartinfarct, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad – zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van delen van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- geneesmiddelen tegen depressie (bekend als monoamineoxidaseremmer) gebruikt of heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen – zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’;
- psychische problemen heeft zoals:
 - een ‘psychopatisch’ probleem of een ‘borderline persoonlijkheidsstoornis’;
 - abnormale gedachten of visioenen, of een aandoening die ‘schizofrenie’ heet;
 - verschijnselen van een ernstig stemmingsprobleem, zoals:
 - het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen;
 - ernstige depressie, waarbij u zich erg verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt;
 - manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.
- een voorgeschiedenis van een uitgesproken tekort aan maagzuur (te laag zuurgehalte van de maag) heeft, met een pH-waarde van meer dan 5,5;
- behandeld wordt met geneesmiddelen die de productie van maagzuur remmen of met geneesmiddelen tegen overtollig maagzuur (H₂-receptorblokker, protonpompremmer of behandeling met zuurbindende middelen)

Gebruik dit middel niet wanneer een van bovenstaande situaties van toepassing is op u of uw kind. Wanneer u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gaat gebruiken. Dit middel kan deze problemen namelijk erger maken.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft;
- problemen heeft met slikken of het doorslikken van hele tabletten;
- een vernauwing of blokkade in de darmen of de slokdarm heeft;
- epileptische aanvallen (convulsies) of abnormale hersenscans (EEG’s) heeft gehad;
- ooit misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen of drugs;

- een vrouw is en is begonnen met menstrueren (zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’);
- last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen met een deel van het lichaam of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft, dat niet staat genoemd in de rubriek ‘Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?’;
- een psychische aandoening heeft, die niet staat genoemd in de rubriek ‘Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?’. Andere psychische aandoeningen kunnen zijn:
 - stemmingswisselingen (van manisch zijn tot depressief zijn - ‘bipolaire stoornis’);
 - agressief of vijandig worden, of een verergering van agressie;
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
 - dingen geloven die niet waar zijn (wanen);
 - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
 - zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
 - zich terneergeslagen of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer een van bovenstaande situaties van toepassing is op u of uw kind, vóórdat gestart wordt met de behandeling. Methyfenidaat kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal in de gaten willen houden wat het geneesmiddel met u of uw kind doet.

Controles die uw arts doet voordat wordt begonnen met het gebruik van dit middel

Deze controles zijn er om te bepalen of dit middel het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind.

Uw arts zal het met u hebben over:

- andere geneesmiddelen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaarbaar overlijden in de familie;
- andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familie zou kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, zoals stemmingswisselingen, vreemde gedachten hebben, en of u of uw kind in het verleden last heeft gehad van dit soort gevoelens;
- of er sprake is van een familiale voorgeschiedenis van ‘tics’ (moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen met een deel van het lichaam of herhalen van geluiden en woorden);
- eventuele psychische problemen of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit gehad hebben.

Uw arts zal met u bespreken of u of uw kind een risico loopt op het krijgen van stemmingswisselingen (van manisch zijn tot depressief zijn – ook wel ‘bipolaire stoornis’ genoemd). De psychische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden gecontroleerd, en er zal worden gecontroleerd of er iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfdoding, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Dit helpt uw arts om te bepalen of dit middel het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat andere medische

tests nodig zijn, voordat u of uw kind begint met het gebruik van dit 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.

Drugtesten

Dit geneesmiddel kan een positief resultaat geven wanneer er wordt getest op drugsgebruik.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast MEDIKINET CR 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.

Gebruik dit middel niet wanneer u of uw kind:

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

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

- depressie;
- ernstige psychische aandoeningen;
- epilepsie;
- problemen met de bloeddruk;
- hoest en verkoudheid. Sommige middelen bevatten bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u dit navraagt bij uw apotheker wanneer u deze middelen koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen ter voorkoming van bloedstolsels.

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

Wanneer u twijfelt of een geneesmiddel dat u of uw kind gebruikt in de lijst hierboven wordt bedoeld, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gaat gebruiken.

Een operatie ondergaan

Vertel het uw arts wanneer u of uw kind een operatie moet ondergaan. Dit middel mag niet worden gebruikt op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel wordt gebruikt. Dit omdat er een kans bestaat dat de bloeddruk plotseling gaat stijgen tijdens de operatie.

Gebruik van dit middel en alcohol

Drink geen alcohol naast het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Denk er aan dat bepaalde voedingsmiddelen en geneesmiddelen ook alcohol kunnen bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

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

- seksueel actief is. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u bespreken;
- zwanger bent/is of denkt zwanger te zijn. Uw arts zal beslissen of u of uw dochter dit middel moet gebruiken;
- borstvoeding geeft of borstvoeding wil gaan geven. Het is mogelijk dat dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom zal uw arts beslissen of u of uw dochter borstvoeding kan geven tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U of uw kind kan zich duizelig voelen, concentratieproblemen krijgen of wazig gaan zien tijdens het gebruik van dit middel. Als dit gebeurt, kan het gevaarlijk zijn om dingen te doen zoals autorijden, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

MEDIKINET CR bevat sucrose.

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

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.

Dosering

Gebruik bij kinderen

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg.

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

Gebruik bij volwassenen

Voor volwassenen die die middel al eerder hebben gebruikt

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

Voor volwassenen die die middel nog niet eerder hebben gebruikt

De aanbevolen startdosis is 10 mg per dag.

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

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

Uw arts zal een aantal testen doen

- voordat u of uw kind start - om er zeker van te zijn dat dit middel veilig is en van nut zal zijn.
- nadat u of uw kind bent/is gestart – testen zullen ten minste elke 6 maanden worden gedaan, maar mogelijk worden ze ook vaker gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze testen houden onder meer in:
 - controle van de eetlust;
 - meten van lengte en gewicht bij kinderen;
 - meten van gewicht bij volwassenen;
 - meten van bloeddruk en hartslag;
 - controleren of er problemen zijn met stemming, geestestoestand, of andere ongewone

gevoelens. Of dat deze zijn verergerd tijdens het gebruik van dit middel.

Hoe moet u dit middel gebruiken?

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

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

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

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

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

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

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

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

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

Langdurige behandeling

Behandeling met dit middel is niet voor altijd. Als u of uw kind dit middel langer dan een jaar heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling ten minste eenmaal per jaar moeten stoppen voor een korte periode. In het geval van kinderen kan dat eventueel tijdens een schoolvakantie. Dan zal blijken of het geneesmiddel nog steeds nodig is.

Onjuist gebruik van dit middel

Als dit middel onjuist wordt gebruikt, kan dit abnormaal gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u of uw kind verslaafd raakt aan het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind eerder misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen of drugs.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Als u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, raadpleeg een arts of bel direct een ambulance. Vertel hoeveel er is ingenomen.

Verschuiven van een overdosis zijn onder meer: braken, onrust (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, verwardheid, zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de

hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Bent u/is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Als u of uw kind ineens stopt met dit middel kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie, voorkomen. Uw arts zal de hoeveelheid geneesmiddel die iedere dag wordt ingenomen geleidelijk willen afbouwen, voordat er helemaal met het geneesmiddel wordt gestopt. Raadpleeg eerst uw arts voordat uw stopt met dit middel.

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 dat sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal de bijwerkingen met u bespreken.

Bepaalde bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u last heeft van een van de hieronder genoemde bijwerkingen, ga dan direct naar een arts:

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)

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

- stemmingsveranderingen

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

- stemmingswisselingen
- veranderingen in de persoonlijkheid
- zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van een psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette) of verslechtering ervan
- pijn op de borst
- verschijnselen van allergie zoals uitslag, jeuk of galbulten van de huid, opzwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

- denken aan zelfdoding of zelfmoord willen plegen

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- zich ongewoon opgewonden, actief en ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden: (komen voor bij 1 op de 10.000 personen)

- hartaanval
- epileptische aanvallen (convulsies)
- loslaten van de huid of rood-paarse vlekken op de huid
- oncontroleerbare spiertrekkingen van uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel – als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en gezichtsvermogen, spraakproblemen (dit kunnen verschijnselen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen), tijdelijk gebrek aan voldoende bloed en zuurstof (ischemie) in de hersenen
- afname van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), hierdoor loopt u makkelijker infecties op en hierdoor bloedt u sneller en krijgt u sneller blauwe plekken
- een plotselinge verhoging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige convulsies ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die worden genomen in combinatie met methylfenidaat.

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

- ongewenste gedachten die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, ademtekort (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen)

Als u een van de bijwerkingen heeft, ga dan direct naar uw arts.

Andere bijwerkingen zijn onder meer de volgende. Als ze ernstig worden, raadpleeg dan uw arts of apotheker

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

- hoofdpijn
- nervositeit
- slapeloosheid

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

- verminderde eetlust
- gejaagd gevoel,
- gedeprimeerd gevoel of gebrek aan gevoelens of emoties of te veel interesse tonen
- droge mond
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)

- ongewone haaruitval of verdunning van het haar
- ongewoon slaperig of suf voelen
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende uitslag (galbulten)
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel
- hoge bloeddruk of andere veranderingen van bloeddruk,
- snelle hartslag (tachycardie) of onregelmatige hartslag (aritmie)
- duizelig voelen,
- ongecontroleerde bewegingen,
- ongewoon actief zijn
- agressief, emotioneel instabiel, angstig, geïrriteerd gevoel,
- abnormaal gedrag
- buikpijn, diarree, maagproblemen, braken
- gebrek aan eetlust/niet willen eten
- gewichtsverlies
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)
- overmatig transpireren

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

- beven of trillen
- wazig zien
- spierpijn
- obstipatie
- extra geluid tijdens de hartslag (op basis van onderzoeksresultaten)
- bloed in de urine
- dubbelzien
- spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn op de borst
- verhoging van de leverenzymen (in bloedtest)
- boosheid,
- huilerig gevoel,
- zich onrustig voelen
- ongewoon alert op de omgeving,
- zich bijzonder kalm voelen of slaperig
- problemen met de slaap in het algemeen
- vermoeidheid

Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- veranderingen in het lustgevoel
- gedesoriënteerd voelen
- verwijde pupillen, moeite met zien
- opzwellen van de borsten bij mannen
- roodheid van de huid, rode verheven huiduitslag
- pijn als gevolg van onvoldoende bloedstroom naar het hart
- problemen met of veranderingen in de menstruatie

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

- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode vlekken op de huid
- ontstoken of verstopte bloedvaten in de hersenen
- abnormale leverfunctie, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten – waaronder lever- en bloedtesten
- poging tot zelfdoding,
- abnormale gedachten,
- dingen steeds weer herhalen,
- obsessief met één ding bezig zijn,
- gebrek aan energie
- zich een korte tijd verdrietig voelen
- vingers en tenen voelen verdoofd en koud, tintelen en veranderen van kleur (wit naar blauw, dan rood) als het koud is (syndroom van Raynaud)

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

- migraine
- hele hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epileptische aanval (grand mal convulsies)
- dingen geloven die niet waar zijn,
- verwardheid,
- verdrietige of sombere gedachten
- een fysieke behoefte om de medicatie te voelen of zijn afwezigheid voelen
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- droge huid
- erectie stoornis
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- excessief ongecontroleerd praten
- spanning
- tandenknarsen tijdens het slapen
- ADHD-symptomen kunnen mogelijk terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals depressie verschijnen na het staken van het gebruik van het geneesmiddel
- tintelend gevoel
- problemen met taal en praten
- kokhalzen
- concentratiestoornissen
- griepachtige ziekte
- energieverlies of gevoel van zwakte
- dorstig gevoel

- stijging van de spiegels van schildklierstimulerende hormonen in het bloed
- pijn in het gebied van de mond en de keel
- neusbloeding
- hartklachten
- droge ogen
- hogere druk in het oog dan normal
- stress met partner/familie
- pijn op de borst
- opvliegers
- oorsuizingen (tinnitus)
- misbruik
- pancytopenie (abnormale daling in de niveaus van alle typen bloedcellen)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)

Effecten op groei

Wanneer dit middel meer dan een jaar wordt gebruikt, kan het verminderde groei veroorzaken bij sommige kinderen. Dit komt bij minder dan 1 op de 10 kinderen voor.

- er kan sprake zijn van te weinig toename van gewicht of lengte
- uw arts zal nauwlettend de lengte en het gewicht van u of uw kind in de gaten houden, en hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met dit middel voor een korte periode worden gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel 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.

MEDIKINET CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 4,35 mg methylfenidaat.

MEDIKINET CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 8,65 mg methylfenidaat.

MEDIKINET CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 17,30 mg methylfenidaat.

MEDIKINET CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 25,95 mg methylfenidaat.

MEDIKINET CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 34,60 mg methylfenidaat.

MEDIKINET CR 50 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 43,25 mg methylfenidaat.

MEDIKINET CR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 51,90 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule:

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

Capsuleomhulsel:

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

Het capsuleomhulsel van MEDIKINET CR 10 mg en 20 mg bevat bovendien:
Erythrosine (E 127), Patent blauw V (E131)

Het capsuleomhulsel van MEDIKINET CR 30 mg / 40 mg / 50 mg / 60 mg bevat bovendien:
Erythrosine (E 127), IJzeroxide zwart (E172),
Indigokarmijn (E132)

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

MEDIKINET CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

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

MEDIKINET CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

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

MEDIKINET CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

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

MEDIKINET CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

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

MEDIKINET CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Grijze ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes

MEDIKINET CR 50 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Paarse ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes

MEDIKINET CR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

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

Verpakkingsgrootten:

MEDIKINET CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard

Dozen met 20, 30 of 50 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

MEDIKINET CR 10 mg / 20 mg / 30 mg / 40 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Dozen met 20, 28, 30 of 50 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

MEDIKINET CR 50 mg / 60 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Dozen met 20, 28, 30 of 40 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

MEDIKINET CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard	RVG 108026
MEDIKINET CR 10 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard	RVG 34027
MEDIKINET CR 20 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard	RVG 34028
MEDIKINET CR 30 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard	RVG 34029
MEDIKINET CR 40 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard	RVG 34030
MEDIKINET CR 50 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard	RVG 112771
MEDIKINET CR 60 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard	RVG 112772

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

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Duitsland

tel: 0049(0)2371 937-0

e-mail: info@medice.de

Voor inlichtingen en correspondentie

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

0031 (0)20-2622948

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

Denemarken:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Duitsland:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finland:	Medikinet CR5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
IJsland:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg hart hylki með breyttan losunarhraða
Luxemburg:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Nederland:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Noorwegen:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Oostenrijk:	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Polen:	Medikinet CR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg
Spanje:	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg cápsulas duras de liberación modificada

Verenigd Koninkrijk: Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg modified-release capsules hard
Zweden: Medikinet 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
Kapsel med modifierad frisättning, hård

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019