B473/04

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Equasym XL 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
methylfenidaathydrochloride

De naam van dit geneesmiddel is Equasym XL, het bevat het werkzame bestanddeel 'methylfenidaathydrochloride'. De naam 'methylfenidaat' wordt ook gebruikt in deze bijsluiter.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Equasym en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind 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 EQUASYM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waarvoor wordt het gebruikt
Dit middel 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 geneesmiddel zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Dit middel is niet bedoeld voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Het is niet bekend of het veilig is en of het nut heeft voor de mensen in die categorie.

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

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:
- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen of jongeren.
ADHD kan met behandelingsprogramma's worden beheerst.

Over ADHD
Kinderen en jongeren 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 inspanning om dit te kunnen. Met ADHD kan dit echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

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

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?
U of uw kind:
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

- heeft een schildklierprobleem;
- heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- heeft eetproblemen zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals ‘anorexia nervosa’;
- heeft een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- heeft een aandoening van de bloedvaten in de hersenen gehad, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- heeft de afgelopen 14 dagen een antidepressivum ingenomen of neemt dit nog steeds in (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”;
- heeft psychiatrische problemen, zoals:
  - een ‘psychopathische’ stoornis of ‘borderline persoonlijkheidsstoornis’
  - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die ‘schizofrenie’ heet
  - tekenen 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 één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt**.** Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- lever- of nierproblemen heeft;
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG’s);
- ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs;
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (zie rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’) hieronder;
- moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke 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 hiervoor vermelde rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’;
- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’. Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:
  - stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt ‘bipolaire stoornis’ genoemd);
  - agressief of vijandig beginnen te worden, of toenemende agressie;
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
  - dingen denken die niet waar zijn (wanen);
  - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
  - zich depressief of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u of uw kind.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor u of uw kind start met het innemen van methylfenidaat Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden;
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. uitgelaten of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van ‘tics’ (moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden);
- alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) tot depressief - ‘bipolaire stoornis’ genoemd). De psychiatrische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

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

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Equasym XL nog andere geneesmiddelen, 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.

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een geneesmiddel inneemt dat een 'monoamine-oxidase-remmer' (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.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de juiste werking of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen:

- andere geneesmiddelen tegen depressie;
- geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuishoort, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen.

Gebruikt u of uw kind naast Equasym XL 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.

Bij een operatie

Vertel het uw arts als u of 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 is namelijk een kans op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Onthoud dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 methylfenidaat wordt ingenomen als of u of uw dochter:

- seksueel actief bent/is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn; uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt moet worden;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; het is mogelijk dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Langdurige erecties
Tijdens de behandeling kunnen jongens en jongvolwassenen onverwacht last krijgen van langdurige erecties. Dit kan pijnlijk zijn en kan op elk moment optreden. Het is belangrijk dat u of uw kind onmiddellijk contact opneemt met uw arts wanneer een erectie langer dan 2 uur blijft aanhouden, vooral als dit pijnlijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van methylfenidaat kan u of uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben om te 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.

Equasym XL 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 dit geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel moet u van dit middel innemen
Neem dit geneesmiddel in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Dit middel is een vorm van methylfenidaat met gereguleerde afgifte, waardoor het geneesmiddel gedurende een tijdsperiode die overeenkomt met de schooldag (8 uur) geleidelijk wordt afgegeven. Het is bedoeld te worden gebruikt in plaats van dezelfde totale dagelijkse dosering van het traditionele (directe afgifte) methylfenidaat dat wordt ingenomen tijdens het ontbijt en de lunch.
- Wanneer u of uw kind al het traditionele (direct afgifte) methylfenidaat gebruikt kan uw arts in plaats daarvan een equivalente dosering voor de capsules van dit middel voorschrijven.
- Indien u of uw kind niet eerder methylfenidaat heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling gewoonlijk starten met traditionele (directe afgifte) methylfenidaat tabletten. Indien uw arts het noodzakelijk vindt, kan de behandeling met methylfenidaat ook gestart worden met éénmaal daags 10 mg van dit middel voor het ontbijt.
- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een lage dosis en deze naar behoefte geleidelijk verhogen.
- De maximale dagelijkse dosering bedraagt 60 mg.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn ook producten met een andere sterkte dan 30 mg beschikbaar.

Hoe in te nemen

- Dit middel dient te worden gegeven in de ochtend voor het ontbijt. De capsules kunnen in hun geheel worden doorgeslikt met een slok water, of als alternatief, kan worden geopend en de inhoud van de capsule gestrooid op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes en onmiddellijk genomen en niet worden opgeslagen voor toekomstig gebruik. Als het medicijn wordt ingenomen met zacht voedsel, sommige vloeistoffen, bijv. water, daarna moet worden ingenomen.

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

Onjuist gebruik van dit middel
Als dit middel niet goed gebruikt wordt, kan dit leiden tot abnormaal gedrag. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs of dit heeft misbruikt.

Dit geneesmiddel is voor u en uw kind. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?
Als u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk de ambulance. Vertel hoeveel van dit geneesmiddel werden ingenomen.

Symptomen van overdosering kunnen onder meer zijn: zich ziek voelen, een gevoel hebben van onrust, opwinding, beven, verhoogde ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties of psychose), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u of uw kind een dosis vergeet, 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 plotseling stopt met dit geneesmiddel, kunnen de ADHD-symptomen terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie optreden. Uw arts kan vragen om de hoeveelheid geneesmiddel elke dag te verminderen voordat u helemaal stopt. Praat met uw arts alvorens te stoppen met dit middel.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van u of uw kind

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren

- Alvorens te starten – om zeker te stellen dat dit middel veilig is en u of uw kind er baat bij zult (zal) hebben.
- Nadat u of uw kind bent (is) begonnen – zullen zij minstens om de 6 maanden worden gedaan, maar mogelijk vaker. Zij zullen ook worden gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- deze tests zullen omvatten:

- controleren van de eetlust

- meten van de lengte en het gewicht
- meten van de bloeddruk en hartslag
- controleren van problemen met stemming, gemoedstoestand of mogelijke andere ongebruikelijke gevoelens. Of dat zij verergerd zijn tijdens het innemen van dit middel.

Langdurige behandeling
Dit middel hoeft niet permanent te worden ingenomen. Wanneer u of uw kind dit middel gedurende een langere tijd inneemt, dient uw arts de behandeling enige tijd te stoppen, tenminste één keer per jaar, dit kan gedurende een schoolvakantie zijn. Dit zal aantonen of het geneesmiddel nog nodig is.

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. 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 u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- denken aan zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebben
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- tekenen van allergie zoals uitslag, jeuk of netelroos/galbulten op de huid, 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 voelen (manie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- hartaanval
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken
- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel– door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- daling of stijging in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans loopt op infecties en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen 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 in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)

Als u of uw kind één van de bijwerkingen hierboven heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

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

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

- gewrichtspijn
- droge mond
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of uitdunning
- ongewoon slaperig of suf gevoel
- verlies van eetlust of minder eetlust
- jeuk, uitslag of rode jeukende uitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd gevoel en abnormaal gedrag
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

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

- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- beven of trillen
- dubbel zien of troebel zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

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

- veranderingen in libido (geslachtsdrift)
- in de war zijn
- verwijde pupillen, problemen met zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig transpireren, rode huid, rode verdikte huiduitslag

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

- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid
- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- niet goed werkende lever, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- poging tot zelfdoding, zelfdoding, abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie, dezelfde handeling steeds weer herhalen, obsessie voor 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- migraine
- zeer hoge koorts
- overmatige spraakzaamheid
- trage, snelle of extra hartslagen
- bloedneus
- een ernstige epilepsieaanval (‘grand mal convulsies’)
- dingen geloven die niet waar zijn, verwardheid
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- langdurige erecties, soms pijnlijk, of een verhoogd aantal erecties, onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden
- aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen [cerebrale artritis of cerebrale occlusie]).
- 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 de groei vertragen bij sommige kinderen. 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 u of uw kind zorgvuldig bijhouden, evenals hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden.

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 Nederlandse 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 het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de capsules op enige wijze lijken beschadigd te zijn.

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.

Elke capsule bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 25,94 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Capsule inhoud:** Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidon K29 tot K32, Opadry Clear YS- 1-7006 (hypromellose, macrogol 400 en macrogol 8000), ethylcellulose waterige dispersie en dibutylsebacaat
- **Omhulsel van capsule :** Gelatine, titaandioxide (E171).
  De capsule bevat ook indigokarmijn (E132) en ijzeroxiderood (E172)
- **Witte drukinkt**: schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon K16 en titaandioxide (E171)
- **Zwarte inkt** bevat schellak glazuur 45% (20% veresterd) in ethanol, propyleenglycol, ammoniumhydroxide 28% en ijzeroxidezwart (E172)

Hoe ziet Equasym XL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een roodbruine ondoorzichtige dop bedrukt met “S544” in wit en wit opaak lichaam bedrukt met “30 mg” in het zwart.

Verpakkingsgrootte: 30 capsules met gereguleerde afgifte, hard

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Fabrikant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Block 2 & 3Miesian Plaza

50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2

Ierland

e-mail: medinfoEMEA@shire.com

In het register ingeschreven onder:
RVG 122870//33229 - Equasym XL 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard. Land van herkomst: Spanje.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd april 2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.