

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Methylfenidaat HCl 1A Pharma 10 mg, tabletten

methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u 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 Methylfenidaat HCl 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat HCl 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt wanneer andere behandelingen zonder gebruik van medicijnen, zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie, niet tot goede resultaten hebben geleid.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij volwassenen. Het is niet bekend of dit medicijn veilig of effectief gebruikt kan worden bij deze personen.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen, die een te lage activiteit vertonen.

Dit medicijn kan bijdragen aan een verbetering van de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie en aan een vermindering van impulsief gedrag.

Dit medicijn moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt. Dit behandelingsprogramma bestaat uit psychologische, opvoedkundige en sociale behandelingen.

Dit medicijn wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen en jongeren. Hoewel er geen genezing van ADHD is, kan het met behulp van een behandelingsprogramma wel beheerst worden.

Over ADHD

Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijk stil zitten en zich moeilijk concentreren. Het is niet hun schuld dat zij dit niet kunnen.

Veel kinderen en jongeren hebben hier moeite mee, maar bij ADHD kan dit tot problemen in het dagelijks leven leiden. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Thuis, op school of elders vinden zij het moeilijk zich netjes te gedragen.

ADHD beïnvloedt de intelligentie van een kind of jongere niet.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u schildklierproblemen heeft
- als u verhoogde oogbeldruk (glaucoom) heeft
- als u een gezwel van de bijnier (feochromocytoom) heeft
- als u een eetprobleem heeft, waarbij je geen honger hebt of niet wilt eten, zoals anorexia nervosa
- als u een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing heeft, die kan leiden tot pijn in armen en benen
- als u ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u bent geboren met een hartafwijking
- als u een aandoening heeft gehad aan de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, opzwellen en verzwakken van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- u heeft psychiatrische problemen, zoals:
 - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis
 - abnormale gedachten/waanvoorstellingen of een geestesziekte gekenmerkt door verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie)
 - signalen van een ernstige stemmingsstoornis, zoals:
 - zelfmoordgedachten
 - ernstige depressie, waarbij u zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
 - overdreven opgewektheid, die zich uit in het hebben van veel energie (manie)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met je arts voordat je dit medicijn gebruikt:

- 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 je onmiddellijk contact opneemt met uw arts uw jouw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral als dit pijnlijk is.
- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) heeft doorgemaakt of afwijkende hersenscans (EEGs) heeft
- als u ooit alcohol, medicijnen op recept of drugs heeft misbruikt of daaraan verslaafd bent geweest
- als u een meisje bent en al ongesteld bent geweest (zie sectie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder)
- als u last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u een hartprobleem heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” hierboven

- als u een psychiatrische stoornis/afwijking heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” hierboven. Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:
 - (last hebben van) stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis)
 - agressief of vijandig worden, of je agressiviteit verergerd
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
 - dingen geloven die niet waar zijn (wanen)
 - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia)
 - zich onrustig, angstig of gespannen voelen
 - zich depressief of schuldig voelen

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

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

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

- eventuele andere medicijnen die u gebruikt
- of er in de familie sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u of uw familieleden mogelijk hebben
- hoe u zich voelt, bijvoorbeeld of u zich opgewonden of depressief voelt, vreemde gedachten heeft of deze gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er in uw familie sprake is geweest van tics (moeilijk onder controle te houden, herhaalde, trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen)
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid of gedrag die u of familieleden heeft gehad. Uw arts zal bespreken of u een risico voor stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis) heeft. Uw arts controleert het verleden van je geestelijke gezondheid en of in jouw familie zelfdoding, manisch-depressieve stoornis (bipolair) of depressie is voorgekomen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methylfenidaat HCl 1A Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik methylfenidaat niet als u:

- medicijnen gebruikt tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of als je de afgelopen 14 dagen een MAO-remmer hebt ingenomen. Gelijktijdig gebruik van een MAO-remmer met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van je bloeddruk veroorzaken.

Als je andere medicijnen gebruikt, kan methylfenidaat invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken of kan het bijwerkingen veroorzaken. Als u een van de volgende medicijnen gebruikt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat gebruikt:

- andere medicijnen tegen depressie
- medicijnen tegen ernstige psychiatrische stoornissen
- medicijnen tegen epilepsie
- medicijnen gebruikt voor verlaging of verhoging van de bloeddruk

- sommige medicijnen tegen hoest en verkoudheid die bestanddelen bevatten die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dat u dit bij uw apotheker navraagt wanneer u deze medicijnen koopt.
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedproppen te voorkomen

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

Gebruik bij een operatie

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Inname van Methylfenidaat HCl 1A Pharma met voedsel kan maagpijn, misselijkheid of overgeven voorkómen.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

- seks heeft. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u bespreken.
- zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal besluiten of u methylfenidaat mag gebruiken.
- borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat methylfenidaat via de moedermelk wordt doorgegeven aan de baby. Daarom beslist uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Methylfenidaat HCl 1A Pharma bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

- Gewoonlijk zal uw arts de behandeling starten met een lage hoeveelheid en dit geleidelijk verhogen indien nodig.
- De maximale dagelijkse hoeveelheid is 60 mg methylfenidaat.

- Neem dit medicijn één of twee keer per dag met wat water in (bijvoorbeeld bij het ontbijt en/of de lunch). De tablet moet met wat water worden ingenomen.
- De breukstreep is om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat.

Als u zich niet prettiger voelt na 1 maand behandeling

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

Als u dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt

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

Dit medicijn is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet aan anderen, ook al lijken hun klachten hetzelfde te zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: overgeven, je onrustig voelen (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), je heel vrolijk voelen, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, blozen (rood worden), hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen, droge neus en mond en afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten bent in te nemen, wacht totdat het tijd is om de volgende dosis in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen ADHD verschijnselen terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Uw arts zal de dagelijkse hoeveelheid medicijn langzaam willen verlagen, voordat u er helemaal mee stopt. Overleg met uw arts, voordat u stopt met dit medicijn.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling

Uw arts zal enkele onderzoeken doen

- voordat de behandeling start – om zeker te zijn dat dit medicijn veilig en werkzaam voor u is.
- nadat de behandeling is gestart – ten minste eens per 6 maanden, maar mogelijk vaker. Tevens wanneer de hoeveelheid van dit medicijn verandert.

Deze onderzoeken bestaan uit:

- het controleren van uw eetlust
- het bepalen van uw lengte en gewicht
- het bepalen van uw bloeddruk en hartslag
- het controleren of uw problemen heeft met uw stemming, gemoedstoestand of andere ongebruikelijke gevoelens, of dat deze verergerd zijn sinds het gebruik van dit medicijn

Langdurige behandeling

Dit medicijn hoeft niet voor altijd geslikt te worden. Als u dit medicijn langer dan een jaar gebruikt, moet uw arts de behandeling minstens eenmaal per jaar voor een korte periode stoppen; dit kan tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dan wordt bekeken of de behandeling nog steeds nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoewel sommige gebruikers bijwerkingen krijgen, vinden de meeste gebruikers dat dit medicijn hen helpt. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen zouden **ernstig** kunnen zijn.

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

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hartkloppingen (palpitaties)
- schommelingen in stemming of persoonlijkheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

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

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

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

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ongewenste gedachtes, die blijven terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen verschijnselen zijn van hartproblemen)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties

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

Overige bijwerkingen

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

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- pijn in de gewrichten (bijv. knie, enkel of schouder)
- droge mond
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewoon verlies of dunner worden van het haar
- zich ongewoon slaperig voelen
- verlies van eetlust of verminderde eetlust
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid
- hoesten, zere keel en irritatie in de neus en keel
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- zich duizelig voelen, onbedwingbare bewegingen maken (dyskinesie), buitengewoon actief zijn
- zich agressief, opgewonden, angstig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag vertonen
- overmatig tandenkarsen (bruxisme)
- buikpijn, diarree, ziek voelen, maagklachten en overgeven. Deze bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en kunnen verminderd worden door dit medicijn met voedsel in te nemen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

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

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

- hartaanval
- onverwachts overlijden
- spierkrampen
- kleine rode puntjes op de huid
- ontsteking of verstopping van de bloedvaten in de hersenen
- ongewone functie van de lever, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in resultaten van onderzoeken (waaronder lever- en bloedtesten)
- zelfmoordpoging, ongewone gedachten, gebrek aan gevoel of emotie, herhaaldelijk dezelfde dingen doen, bezeten zijn van slechts één ding

- vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en verkleuren (van wit naar blauw en later naar rood) bij kou (fenomeen van Reynaud)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- migraine
- zeer hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslag
- ernstige epileptische aanval (grand mal convulsie)
- geloven van zaken die niet waar zijn, verwarring
- 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)
- verkrampting van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- overmatig ongecontroleerd praten
- stotteren
- bloedneus

Effecten op de groei

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijg je last van bijwerkingen, neem dan contact op met je arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Je kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl Door bijwerkingen te melden, kun je 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 vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methylfenidaathydrochloride.
Elke tablet bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumfosfaat (E341), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), microkristallijn cellulose (E460) en gepregelatiniseerd maïszetmeel

Hoe ziet Methylfenidaat HCl 1A Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, afgeschuinde platte tablet, met een diameter van 7,8 - 8,2 mm, met aan beide zijden een inkeping, met in het verlengde twee inkepingen in de rand van de tablet, om de tablet te kunnen breken. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in een PVC/PE/PVDC/ALU-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 20 (ziekenhuisverpakking), 30, 40, 50 of 100 tabletten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

1 A Pharma GmbH
Industriestrasse 18
83607 Holzkirchen
Duitsland
Correspondentie: Sandoz B.V. Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
37179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 27253

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

Nederland: Methylfenidaat HCl 1A Pharma 10 mg, tabletten
Duitsland: Methylphenidat - 1 A Pharma® 10 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.