

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methylfenidaat HCl Viatris 5 mg, tabletten Methylfenidaat HCl Viatris 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 één 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 Viatris 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 Methylfenidaat HCl Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methylfenidaat HCl Viatris bevat de werkzame stof methylfenidaat.

Dit middel 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 geneesmiddelen, zoals deskundige begeleiding en gedragstherapie, niet tot goede resultaten hebben geleid.

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

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.

Dit middel moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt, wat gewoonlijk bestaat uit:

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Dit middel mag alleen worden voorgeschreven door, en worden gebruikt onder toezicht van, een specialist die ervaring heeft 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 om zich netjes te gedragen.

ADHD beïnvloedt de intelligentie van een kind of jongere niet.

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U bent/uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U/uw kind heeft een schildklierprobleem.
- U/uw kind heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- U/uw kind heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom).
- U/uw kind heeft een eetprobleem, waarbij u/uw kind geen honger heeft of niet wilt eten, zoals anorexia nervosa.
- U/uw kind heeft een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen.
- U/uw kind heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u bent/uw kind is geboren met een hartafwijking.
- U/uw kind heeft een aandoening gehad aan de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, opzwellen en verzwakken van een deel van een bloedvat (aneurysma), versmalde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).
- U/uw kind gebruikt op dit moment of heeft de laatste 14 dagen een middel tegen depressie gebruikt (bekend als monoamineoxidaseremmers) – zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- U/uw kind heeft geestelijke problemen, zoals
 - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis;
 - abnormale gedachten/verbeeldingen of een ziekte genaamd schizofrenie;
 - signalen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - zelfmoordgedachten;
 - ernstige depressie, waarbij u/uw kind zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt;
 - manie, waarbij u/uw kind zich ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelt.

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

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

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

- lever- of nierproblemen heeft;
- convulsies (toevallen [oncontroleerbare lichaamsschokken], stuipen, epilepsie) heeft gehad of afwijkende hersenscans (EEGs) heeft;
- een meisje bent/is en al ongesteld bent/is geweest (zie sectie “Zwangerschap en borstvoeding” hieronder);
- ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest;
- last heeft van moeilijk onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen van lichaamsdelen of van herhaaldelijk geluid maken of woorden zeggen (tics);
- een hoge bloeddruk heeft;

- een hartprobleem heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?” hierboven;
- een geestelijke stoornis/afwijking heeft die niet is beschreven in de sectie “Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?” hierboven.

Andere geestelijke stoornissen zijn onder meer:

- stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis);
- agressief of vijandig worden, of erger worden van agressiviteit;
- dingen geloven die niet waar zijn (wanen);
- ongewoon achterdochtig zijn (paranoïa);
- onrustig, angstig of gespannen voelen;
- depressief of schuldig voelen.

Vertel uw arts of apotheker wanneer één van bovenstaande zaken op u of uw kind van toepassing is voordat de behandeling met dit middel wordt gestart. Dit is omdat dit middel bovenstaande problemen kan verergeren. Uw arts zal in de gaten willen houden hoe dit geneesmiddel bij u of uw kind werkt.

Controles die uw arts zal uitvoeren voordat u of uw kind met de behandeling met methylfenidaat start

Deze controles zijn om te bepalen of dit middel het juiste geneesmiddel voor u of uw kind is. Uw arts zal het volgende met u bespreken:

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden in de familie;
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u, uw kind of uw familieleden mogelijk hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. opgewonden of depressief, of u of uw kind rare 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 bij u of uw kind of andere familieleden. Uw arts zal bespreken of u of uw kind een risico voor stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – genaamd bipolaire stoornis) heeft. Uw arts controleert het verleden van uw of uw kinds geestelijke gezondheid en of in uw familie zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie is voorgekomen.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie verstrekt. Dit helpt uw arts bij het beslissen of dit middel het juiste geneesmiddel voor u of uw kind is. Uw arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind dit kan starten met dit geneesmiddel.

Tijdens behandeling

Wanneer u of uw kind dit geneesmiddel langer dan 12 maanden gebruikt, kan het zijn dat uw arts de hartfunctie, lengte, gewicht, eetlust of geestelijke gezondheid wil controleren. Daarbij wil uw arts misschien dat u of uw kind stopt met het gebruik van dit geneesmiddel om te controleren of behandeling nog steeds nodig is.

Neem contact op met uw arts wanneer u of uw kind last krijgt van het volgende:

- ongecontroleerde spraak of lichaamsbewegingen;
- veranderingen of verslechtering van de stemming of het gedrag;
- moeilijkheden met ademen;
- kortademigheid;
- pijn op de borst of hartkloppingen (een snelle hartslag wat voelt als een dreunend gevoel in de borst). Uw arts kan besluiten om de behandeling te stoppen. Uw arts kan deze tekenen controleren bij iedere dosisaanpassing, iedere 6 maanden of ieder bezoek.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Methylfenidaat HCl Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem methylfenidaat niet in wanneer u of uw kind:

- geneesmiddelen tegen depressie gebruikt die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, zoals fenelzine of isocarboxazide, of deze in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Het gebruik van een MAO-remmer tegelijk met methylfenidaat kan een plotselinge verhoging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt, kan methylfenidaat beïnvloeden hoe goed de andere geneesmiddelen werken, of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat methylfenidaathydrochloride wordt gebruikt:

- andere geneesmiddelen tegen depressie zoals tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline, clomipramine) of selectieve serotonine heropname remmers (SSRIs) (bijvoorbeeld citalopram, fluoxetine);
- geneesmiddelen tegen ernstige geestelijke stoornissen zoals amisulpride, risperidon, lithium, haloperidol;
- DOPA, een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson;
- geneesmiddelen tegen epilepsie zoals fenobarbital, fenytoïne, primidon;
- geneesmiddelen gebruikt voor de verlaging of verhoging van de bloeddruk zoals clonidine;
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden. Het is belangrijk dit bij uw apotheker na te gaan wanneer u deze middelen koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van klontjes in het bloed te voorkomen zoals coumarine of warfarine.

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

Gebruik bij een operatie

Vertel uw arts wanneer er voor u of uw kind een operatie gepland is. Als een bepaald verdovingsmiddel wordt gebruikt dient dit middel niet te worden gebruikt op de dag van de operatie. Er bestaat een kans op een plotselinge verhoging van de bloeddruk gedurende de operatie.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Inname van dit middel met voedsel kan maagpijn, misselijkheid of overgeven voorkomen.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Denk eraan dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. 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 voordat u of uw kind dit middel gebruikt, als u/uw dochter:

- seks heeft. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;

- zwanger bent/is of denkt te zijn. Uw arts zal besluiten of dit middel gebruikt mag worden;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat dit middel via de moedermelk wordt doorgegeven. Daarom beslist uw arts of borstvoeding gegeven mag worden tijdens het gebruik van dit middel.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U of uw kind kan last krijgen van duizeligheid, wazig zien of problemen hebben met het scherp zien, wanneer dit middel wordt gebruikt. Als deze bijwerkingen optreden, bestuur dan geen voertuigen, bedien geen machines of ga niet fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat u of uw kind start met de behandeling, bij iedere dosisaanpassing en dan ten minste iedere 6 maanden of bij ieder bezoek, zal uw arts verschillende testen uitvoeren om zeker te zijn dat dit middel nog steeds voldoende veilig en nuttig is. Deze omvatten:

- meten van de bloeddruk en hartslag en deze opnemen in een grafiek;
- meten van de lengte, gewicht en eetlust en deze opnemen in een grafiek;
- beoordelen van psychiatrische klachten (zie rubriek 2 “Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Hoeveel moet u innemen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u of uw kind 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 aanbevolen dagelijkse hoeveelheid is 60 mg.
- Neem dit middel een of twee keer per dag (bijvoorbeeld bij het ontbijt en/of lunch) met een glas water.
- De breuklijn (op de 10 mg tablet) is slechts om u te helpen om de tablet te breken wanneer u moeite heeft met het in zijn geheel doorslikken van de tablet.

Wanneer u of uw kind zich niet prettiger voelt na 1 maand behandeling

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

Langetermijnbehandeling

Dit middel mag niet voor altijd worden ingenomen. Wanneer u of uw kind dit middel langer dan een jaar gebruikt, moet uw arts de behandeling voor een korte periode stoppen. Dit kan tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dit zal aantonen of dit middel nog steeds nodig is.

Wanneer u dit middel niet op de juiste manier gebruikt

Wanneer dit middel niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit tot abnormaal gedrag leiden. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk wordt van het geneesmiddel. Vertel uw arts wanneer u of uw kind ooit alcohol, receptgeneesmiddelen of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest.

Dit geneesmiddel is alleen voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel niet aan anderen, ook al lijken hun verschijnselen hetzelfde te zijn.

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

Wanneer u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel direct een ambulance. Vertel hoeveel tabletten zijn ingenomen en neem het geneesmiddel mee.

Tekenen van een overdosis zijn onder meer: overgeven, je onrustig voelen (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen, mogelijk gevolgd door coma), je heel vrolijk voelen, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties), zweten, blozen (rood worden), hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond en schade aan uw spieren (rabdomyolyse), u kunt dan last hebben van: zwak gevoel in uw spieren, spierkrampen en spierpijn, koorts en roodbruine verkleuring van de urine.

Bent u of is uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u of uw kind een dosis bent/is vergeten in te nemen, wacht totdat het tijd is om de volgende dosis in te nemen.

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

Wanneer u of uw kind plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kunnen ADHD verschijnselen terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Uw arts zal de dagelijkse hoeveelheid geneesmiddel langzaam willen verlagen, voordat er helemaal mee gestopt wordt. Overleg voor het stoppen met dit middel met uw arts.

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 deze bijwerkingen, vinden de meeste mensen dat dit middel hen helpt. Uw arts zal u vertellen over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer u of uw kind één van onderstaande bijwerkingen krijgt, ga dan onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:

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

- onregelmatige hartslag (aritmie) of snelle hartslagen wat aanvoelt als dreunen in uw borst (hartkloppingen);
- veranderingen in bloeddruk of aantal hartslagen, meestal een stijging.

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

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord;
- tekenen van allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, blaren, schilfering, roodheid, loslaten van de huid of netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), opgezwollen gezicht, oren, lippen, tong of keel wat ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid of piepende ademhaling veroorzaakt.

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

- zwaar of drukkend gevoel op uw borst met pijn in de borst en kortademigheid bij inspanning (dit kunnen tekenen zijn dat u een hartaandoening heeft).

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

- plotselinge pijn op de borst die uitstraalt naar de nek of armen, met kortademigheid en een klam gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval;
- plotseling dood;
- zelfmoordpogingen (waaronder zelfmoord);
- convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen);

- onbedwingbare spierbewegingen die je ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel beïnvloeden – dit kan komen door een tijdelijk tekort aan bloedtoevoer aan de hersenen;
- plotseling ineenstorting, gevoelloosheid of zwakte in de armen of benen, hoofdpijn, duizeligheid of verwardheid, verstoringen in zicht, moeilijkheden met slikken, verwarde of verstrooide spraak of verlies van spraak. Dit kunnen tekenen zijn van een beroerte of miniberoerte veroorzaakt door een bloedprop of bloeding wat effect heeft op de bloedtoevoer naar een deel van de hersenen;
- verlaagd aantal witte bloedcellen, waardoor je makkelijker infecties krijgt. U kunt last krijgen van koorts, ernstige rillingen of een zere keel;
- geel worden van de huid en ogen, donkere urine, vermoeidheid, koorts, misselijkheid, zwakte, slaperigheid en buikpijn. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige leverproblemen;
- vergeetachtigheid, slechte beoordeling, een muf of zoet ruikende adem, verandering in slaap, verslechtering van handbewegingen of tillen van de handen of armen. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met de hersenen wat veroorzaakt wordt door een niet werkende lever;
- een plotselinge verhoging van de lichaamstemperatuur, erg hoge bloeddruk of ernstige toevallen (“Maligne Neuroleptica Syndroom”). Het is niet zeker dat deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die worden gebruikt in combinatie met methylfenidaat.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een afname in het aantal andere types bloedcellen zoals rode bloedcellen of bloedplaatjes wat vermoeidheid, kortademigheid, bleke huid of onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen die langer duren dan gebruikelijk kan veroorzaken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Wanneer u of uw kind de volgende bijwerkingen heeft, neem dan meteen contact op met een arts:

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

- agressief, opgewonden, angstig, depressief gevoel of verandering in gedrag;
- gewichtsverlies;
- groeivertraging. Het kan zijn dat u of uw kind op de langere termijn langzamer groeit vergeleken met anderen met hetzelfde geslacht en leeftijd.

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

- dingen voelen of horen die niet echt zijn of geloven dat dingen niet echt zijn. Dit kunnen tekenen zijn van psychose;
- oncontroleerbare spraak of lichaamsbewegingen. Wanneer u al deze tekenen van Tourrette’s syndroom heeft, kunnen deze erger worden;
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of veranderingen in persoonlijkheid.

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

- een ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd gevoel (manie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- moeilijkheden met nadenken of niet helder kunnen nadenken;
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties.

Overige mogelijke bijwerkingen omvatten het volgende:

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

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

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

- gewrichtspijn;
- hoge lichaamstemperatuur (koorts);
- koude handen of voeten;
- kortademig zijn;
- ongewoon verlies van haar of dunner worden;
- vermoeidheid
- dorst
- ongewoon slaperig of suf voelen;
- verlies van eetlust (anorexie);
- hoesten, zere keel of verstopte neus of loopneus en irritatie in de keel;
- pijn aan uw tanden of kiezen;
- hoge bloeddruk;
- duizeligheid, bewegingen die onbeheersbaar zijn, buitengewoon actief zijn;
- schudden of trillen;
- gestrest, geïrriteerd, rusteloos voelen;
- zenuwachtigheid
- meer zweten dan normaal;
- niet stabiele, snel veranderende emoties;
- paniekaanvallen;
- slaapproblemen;
- minder zin in seks;
- slechte spijsvertering;
- buikpijn, diarree, onprettig gevoel in de buik en braken. Deze vinden meestal plaats aan het begin van de behandeling en kunnen verminderd worden door dit middel met voedsel in te nemen.

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

- verstopping (obstipatie);
- bloed in de urine;
- hartruizen;
- bewegingsonrust;
- blaren, schilfering, roodheid of los laten van de huid;
- dubbel zien of wazig zien;
- spierspanning, spierpijn, spiertrekkingen;
- pijn op de borst;
- verhoging van leverwaarden, gezien bij bloedonderzoek;
- boosheid, gespannen, zich huilerig voelen, overdreven bewustzijn van de omgeving.

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

- veranderingen in seksuele lust;
- gedesorïenteerd gevoel (stoornis in de bepaling van tijd, plaats of persoon);
- verwijde pupillen, moeilijkheden met zien;
- zwelling van de borsten bij mannen.

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

- spierkrampen;
- verlies van gevoel, emotie of interesse of belangstelling;
- dingen blijven herhalen;
- overconcentratie;
- veranderingen in uw bloed gezien bij onderzoek, zoals een toename in een enzym alkaline fosfatase of bilirubine genaamd, een lager aantal bloedplaatjes of een afwijkend aantal witte bloedcellen;

- gevoelloosheid van vingers en tenen, tinteling en kleurverandering bij koude (van wit tot blauw, daarna rood) (syndroom van Raynaud).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- migraine;
- ongemak aan de borst;
- verwardheid;
- zeer hoge koorts;
- langzame of extra snelle hartslagen;
- afhankelijkheid van dit geneesmiddel;
- erectiestoornissen;
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie);
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus).
- Stotteren
- bloedneus

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 verpakking achter “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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?

- Methylfenidaat HCl Viatris 5 mg. De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride.
- Methylfenidaat HCl Viatris 10 mg. De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride. Elke tablet bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460i), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470b) en calciumwaterstoffosfaatdihydraat.

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

Methylfenidaat HCl 5 mg zijn witte, ronde en platte tabletten, gemarkeerd met “RU” aan de ene zijde en “5” aan de andere zijde.

Methylfenidaat HCl 10 mg zijn witte, ronde en platte tabletten, met een breuklijn, gemarkeerd met “RU10”.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen van 20, 30, 60, 100 of 200 (alleen 10 mg) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 116232 (5 mg)
RVG 116233 (10 mg).

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

Registratiehouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Laboratorios Rubió, S.A.,
Industria, 29, Pol. Ind. Comte de Sert,
08755 Castellbisbal, Barcelona,
Spanje

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

België	Methylphenidate Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletten
Denemarken	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tabletter
Nederland	Methylfenidaat HCl Viatris 5 mg, 10 mg, tabletten
Noorwegen	Medanef 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletter
Verenigd Koninkrijk	Methylphenidate Hydrochloride 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets
Zweden	Medanef 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023