

METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methylfenidaat HCl retard Teva 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl retard Teva 27 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl retard Teva 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl retard Teva 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 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 retard Teva 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Waarvoor het gebruikt wordt

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD - u bent snel afgeleid, u doet drukker en u doet dingen zonder er bij na te denken).

- Het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder medicijnen zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Dit medicijn is niet bestemd voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe het werkt

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 2

Dit medicijn verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het medicijn kan helpen om de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Dit medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische behandeling
- opvoedkundige behandeling en
- sociale behandeling.

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen, jongeren tot 18 jaar of volwassenen. Als u een volwassene bent en nog niet eerder bent behandeld, zal de specialist testen uitvoeren om te bevestigen dat u al sinds kindertijd ADHD heeft. Hoewel ADHD niet genezen kan worden, kan het wel onder controle gehouden worden met behandelprogramma's.

Over ADHD

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het moeilijk:

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

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren moeite om dit te kunnen. ADHD kan echter problemen veroorzaken in het dagelijks 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.

Volwassenen met ADHD vinden het vaak moeilijk om zich te concentreren. Ze voelen zich vaak rusteloos, ongeduldig en onoplettend. Ze kunnen moeite hebben om hun privéleven en hun werk te organiseren.

Niet alle patiënten met ADHD moeten met een medicijn behandeld worden.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

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

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u of uw kind een schildklierprobleem heeft.
- Als u of uw kind een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom).
- Als u of uw kind een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom).

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 3

- Als u of uw kind eetproblemen heeft zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals 'anorexia nervosa'.
- Als u of uw kind een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken.
- Als u of uw kind ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem.
- Als u of uw kind een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft 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).
- Als u of uw kind de afgelopen 14 dagen een medicijn tegen depressie heeft ingenomen of nog steeds inneemt (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie 'Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?'.
- Als u of uw kind psychiatrische problemen heeft, zoals:
 - persoonlijkheidsstoornissen ('psychopatische' stoornis of 'borderline persoonlijkheid' stoornis)
 - afwijkende gedachten of visioenen (beelden zien in het hoofd) of een erge ziekte met psychoses die 'schizofrenie' heet
 - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - zelfmoordgedachten
 - 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. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

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

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

- lever- of nierproblemen heeft
- een probleem heeft met slikken of doorslikken van hele tabletten
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of een afwijking op een hersenscan (EEG)
- ooit verslaafd is geweest aan alcohol, medicijnen die voorgeschreven worden door een arts of drugs
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (ongesteld worden) (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie' hieronder)
- moeilijk onder controle te houden, herhaaldelijke stuip trekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt (tics)
- een hoge bloeddruk heeft
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?'

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 4

- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?'

Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:

- stemmingsschommelingen (van extreem opgewekt (manisch) tot depressief - dit wordt 'bipolaire stoornis' genoemd)
- u voelt zich agressief of vijandig
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- dingen denken die niet waar zijn (wanen)
- ongewoon achterdochtig zijn (paranoia)
- u voelt zich onrustig, angstig of gespannen
- u voelt zich depressief of schuldig.

Vertel het uw arts of apotheker als één van de bovengenoemde situaties op u of uw kind van toepassing is voordat u met de behandeling start. Methylfenidaat kan namelijk deze problemen verergeren. Uw arts zal willen onderzoeken welke invloed het medicijn heeft op u of uw kind.

Tijdens de behandeling kunnen mannelijke patiënten 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.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor u of uw kind start met het innemen van dit medicijn

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte medicijn is voor u of uw kind. Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere medicijnen die u of uw kind inneemt
- of er in het verleden familieleden onverwacht zijn overleden zonder duidelijke oorzaak
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld extreem blij of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad
- of er in het verleden familieleden zijn geweest die last hadden van 'tics' (moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuip trekkingen 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 extreem opgewekt (manisch) tot depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). De arts zal onderzoeken of er in het verleden psychiatrische problemen zijn geweest bij u of uw kind. De arts zal ook onderzoeken of er in het verleden familieleden zijn geweest die zelfmoord hebben gepleegd of last hebben gehad van bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel informatie geeft als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan besluiten dat er nog andere

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 5

medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit medicijn. Voor volwassen patiënten die voor het eerst dit medicijn gebruiken: uw arts kan u doorverwijzen naar een cardioloog.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Methylfenidaat HCl retard Teva nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een medicijn inneemt dat een 'monoamine-oxidase-remmer' (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen langdurige somberheid (depressie) of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Als u of uw kind een MAO-remmer samen met methylfenidaat inneemt, dan kan de bloeddruk ineens hoger worden (zie 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?').

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de volgende medicijnen tegen langdurige somberheid (depressie) of angst gebruikt:

- een 'tricyclisch antidepressivum'
- een 'selectieve serotonine-heropnameremmer' (SSRI)
- een 'serotonine- en noradrenaline-heropnameremmer' (SNRI).

Gebruik van methylfenidaat samen met deze soorten medicijnen kan een levensbedreigende verhoging van 'serotonine' in de hersenen veroorzaken (het serotoninesyndroom) en dat kan zorgen voor zich verward of rusteloos voelen, zweten, rillingen, spiertrekkingen of een snelle hartslag. Als u of uw kind deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Als u of uw kind andere medicijnen gebruikt, kan methylfenidaat van invloed zijn op de werking ervan of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende medicijnen inneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat in gaat nemen:

- medicijnen voor ernstige psychiatrische problemen
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- medicijnen tegen epilepsie
- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die medicijnen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze medicijnen koopt
- medicijnen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een medicijn dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuishoort, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u methylfenidaat inneemt.

Bij een operatie

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 6

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methyfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Er is namelijk een kans op een plotselinge stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Waarop moet u of uw kind letten met alcohol?

Drink geen alcohol zolang dit medicijn wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren. Onthoud dat sommige voedingsmiddelen en medicijnen alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie

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 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 methyfenidaat wordt ingenomen als u of uw dochter:

- wel eens seks heeft. Uw arts zal het gebruik van middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) bespreken
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn. Uw arts zal beslissen of methyfenidaat gebruikt moet worden
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Methyfenidaat komt in de moedermelk terecht. Daarom beslist uw arts of u borstvoeding mag geven als u methyfenidaat gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van methyfenidaat 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 bijvoorbeeld een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Methyfenidaat HCl retard Teva bevat lactose

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 medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U OF UW KIND DIT MEDICIJN?

Hoeveel moet u of uw kind innemen

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

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 7

- Uw arts zal gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosis en de dagelijkse dosis indien nodig met 18 mg verhogen maar niet vaker dan eenmaal per week. Het doel is de laagste dosis die werkzaam is voor u of uw kind. Uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor u of uw kind bepalen.
- Dit medicijn is voor inname via de mond. U moet de tablet eenmaal per dag in de ochtend met een glas water innemen.

De tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt en er mag niet op gekauwd worden. De tablet mag niet gebroken, gedeeld of verpulverd worden. De tablet mag met of zonder eten worden genomen.

Gebruik bij kinderen (6 jaar en ouder)

De geadviseerde begindosis van dit medicijn is 18 mg eenmaal per dag voor kinderen die momenteel geen methylfenidaat innemen of voor kinderen die overschakelen van andere stimulerende medicijnen op methylfenidaat.

De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.

Gebruik bij volwassenen

- Voor volwassenen die al eerder dit medicijn hebben ingenomen:
 - als u als kind of als jongere tot 18 jaar al dit medicijn heeft ingenomen, kan dezelfde dagelijkse dosis (mg/dag) gebruikt worden. Uw arts zal regelmatig nagaan of een aanpassing vereist is
 - volwassen patiënten hebben mogelijk een hogere dagelijkse dosis nodig, maar de arts zal ernaar streven om u de laagste dosis te geven die werkzaam is.
- Voor volwassenen die dit medicijn nog **niet** eerder hebben ingenomen:
 - de geadviseerde begindosis is 18 mg per dag
 - de maximale dagelijkse dosis bij volwassenen is 72 mg.

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

Vertel het aan uw arts. Uw arts kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

Wat uw arts zal doen als u of uw kind onder behandeling bent

Uw arts zal een aantal testen uitvoeren:

- voordat u of uw kind begint - om zeker te stellen dat dit medicijn veilig is en goed zal werken
- nadat u of uw kind ermee begonnen bent/is - dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker. De testen worden ook uitgevoerd als de dosis is veranderd
- deze testen bestaan uit:
 - controle van de eetlust
 - meten van lengte en gewicht
 - meten van de bloeddruk en hartslag
 - controle van problemen met de stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens en of deze verergerd zijn tijdens het gebruik van dit medicijn.

Langdurige behandeling

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 8

Dit medicijn hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten. Dit kan gebeuren tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken of het medicijn nog steeds nodig is.

Verkeerd gebruik van dit medicijn

Als dit medicijn niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u afhankelijk begint te worden van het medicijn. Vertel het uw arts als u ooit verslaafd bent geweest aan alcohol, recept plichtige medicijnen of drugs of deze heeft misbruikt.

Dit medicijn is alleen bestemd voor u. Geef dit medicijn aan niemand anders, zelfs niet als hun symptomen dezelfde lijken.

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

Als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk de ambulance. Vertel hoeveel tabletten werden ingenomen. Een medische behandeling kan nodig zijn. Tekenen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukzalig gevoel, verward zijn, het zien, voelen of horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen, droge neus en mond, zwelling van uw spieren, zwakke, gevoelige en pijnlijke spieren, donkere urine.

Bent u of uw kind vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

Als u of uw kind plotseling stopt met dit medicijn, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kan er een ongewenst resultaat optreden zoals langdurige somberheid (depressie). Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid medicijn die elke dag wordt ingenomen, geleidelijk wil verminderen voordat u er volledig mee kan stoppen. Spreek met uw arts voordat u stopt met dit medicijn.

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

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 9

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts:

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

- Onregelmatige hartslag (hartkloppingen).
- Stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of persoonlijkheidsveranderingen.

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

- Zelfmoordgedachten 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 ademen.

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

- Ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie).

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

- Hartaanval.
- Plotselinge dood.
- Poging tot zelfmoord.
- Zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie).
- Vervelling van de huid of paarsrode vlekken.
- Ontsteking of verstopte bloedvaten in de hersenen.
- Tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen).
- Spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel.
- Daling 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 plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne neurolepticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere medicijnen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ongewenste gedachten die steeds terugkomen.
- Zonder reden flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen).
- Langdurig een stijve penis (erectie) hebben, soms pijnlijk, of een toename in het aantal keer voorkomen van een stijve penis.

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 10

Als u of uw kind één van de bijwerkingen hierboven heeft, neem dan onmiddellijk contact op met een 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 patiënten

- Hoofdpijn.
- Zenuwachtig gevoel.
- Niet kunnen slapen.

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

- Gewrichtspijn.
- Troebel zien.
- Spanningshoofdpijn.
- Droge mond, dorst.
- Moeilijk in slaap komen.
- Hoge temperatuur (koorts).
- Minder zin hebben in seks.
- Ongewone haaruitval of dunner worden van uw haar.
- Gespannen spieren, spierkrampen.
- Verlies van eetlust of minder eetlust.
- Geen stijve penis kunnen krijgen of houden.
- Jeuk, huiduitslag of rode jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos/galbulten).
- Ongewoon slaperig of suf gevoel, zich moe voelen.
- Overmatig tandenknarsen (bruxisme).
- Paniekgevoel.
- Tintelende, prikkelende of gevoelloze huid.
- Verhoogde hoeveelheid van alanine-aminotransferase (een leverenzym) in uw bloed.
- Hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de neus- en bijholtes (sinussen).
- Hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie).
- Duizeligheid (vertigo), zich slap voelen, bewegingen die u niet onder controle heeft, gewoon actief zijn.
- Agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd, gespannen, zenuwachtig gevoel en gewoon gedrag.
- Maagstoornis of het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), maagpijn, diarree, misselijkheid, vervelend gevoel in de maag en braken.
- Veel zweten.
- Gewichtsafname.

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 11

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

- Droge ogen.
- Darmverstopping (obstipatie).
- Vervelend gevoel in de borstkas.
- Bloed in de urine.
- Lusteloosheid.
- Beven of trillen.
- Vaker moeten plassen.
- Spierpijn, spiertrekkingen.
- Kortademigheid of pijn in de borstkas.
- Opvliegers.
- Stijging van leverwaarden van een levertest (te zien in een bloedonderzoek).
- Woede, rusteloosheid of huilerigheid, te veel praten, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

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

- Problemen met zin hebben in seks.
- Gedesoriënteerd of in de war zijn.
- Problemen met zien of dubbel zien.
- Zwelling van de borsten bij mannen.
- Roodheid van de huid, rode verdikte huiduitslag.

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

- Spierkrampen.
- Kleine rode plekken op de huid.
- Niet goed werkende lever, waaronder plotselinge verminderde leverfunctie en coma.
- Veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken.
- Ongewoon denken, gebrek aan gevoel of emotie, dezelfde handelingen 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.
- Verwijde pupillen.
- Zeer hoge koorts.
- Trage, snelle of extra hartslagen.
- Een ernstige epilepsieaanval ('grand mal convulsies').
- Dingen geloven die niet waar zijn.
- Ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken.

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 12

- Problemen met de bloedvaten van de hersenen (beroerte, een ontsteking van een bloedvat in de hersenen of afsluiting van een bloedvat in de hersenen).
- Het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie).
- Verkrampting van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus).
- Stotteren.
- Bloedneus.

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 en 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 gestopt worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na aanbreken van de fles

18 mg tablet: 3 maanden.

27 mg tablet: 6 maanden.

36 mg tablet: 6 maanden.

54 mg tablet: 6 maanden.

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 13

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.

Methylfenidaat HCl retard Teva 18 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 15,6 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl retard Teva 27 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 27 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 23,3 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl retard Teva 36 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 31,1 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl retard Teva 54 mg: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 46,7 mg methylfenidaat.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern

Lactosemonohydraat, hypromellose, silica colloïdaal anhydraat, magnesiumstearaat, fumaarzuur, methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer (1:1), methacrylzuur-methylmethacrylaat-copolymeer (1:2), triethylcitraat, talk.

Tabletomhulling

18 mg tablet: Polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), macrogol (3350), talk, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

27 mg tablet: Polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), macrogol (3350), talk, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), indigokarmijnaluminiumlak (E132), ijzeroxide zwart (E172).

36 mg tablet: Polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), macrogol (3350), talk, titaandioxide (E171).

54 mg tablet: Polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), macrogol (3350), talk, titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172).

Drukinkt

Schellakglazuur, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol.

Hoe ziet Methylfenidaat HCl retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

18 mg tablet: capsulevormige, beide zijden bolle, gele tablet, 6,6 mm x 11,9 mm met in zwarte inkt een opdruk van "2392" aan één zijde.

27 mg tablet: capsulevormige, beide zijden bolle, grijze tablet, 6,7 mm x 12,0 mm met in zwarte inkt een opdruk van "2393" aan één zijde.

36 mg tablet: capsulevormige, beide zijden bolle, witte tablet, 6,7 mm x 12,0 mm met in zwarte inkt een opdruk van "2394" aan één zijde.

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 14

54 mg tablet: capsulevormige, beide zijden bolle, roodbruine tablet, 6,8 mm x 12,0 mm met in zwarte inkt een opdruk van "2395" aan één zijde.

Methylfenidaat HCl retard Teva is verpakt in flessen, met een moeilijk door kinderen te openen dop voorzien van een geïntegreerd droogmiddel van silicagel. Een fles bevat 28, 30 of 90 tabletten met verlengde afgifte (18 mg tabletten) of 28, 30 of 100 tabletten met verlengde afgifte (27 mg, 36 mg en 54 mg tabletten).

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Balkanpharma Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3

2600 Dupnitsa

Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 125105, tabletten met verlengde afgifte 18 mg

RVG 125106, tabletten met verlengde afgifte 27 mg

RVG 125107, tabletten met verlengde afgifte 36 mg

RVG 125108, tabletten met verlengde afgifte 54 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken

Methylphenidate Actavis

Duitsland

Methylphenidat-HCl-ratiopharm 18 mg Retardtabletten

Methylphenidat-HCl-ratiopharm 27 mg Retardtabletten

Methylphenidat-HCl-ratiopharm 36 mg Retardtabletten

Methylphenidat-HCl-ratiopharm 54 mg Retardtabletten

IJsland

Metylfenidat Actavis

Nederland

Methylfenidaat HCl retard Teva 18 mg, tabletten met verlengde afgifte

Methylfenidaat HCl retard Teva 27 mg, tabletten met verlengde afgifte

Methylfenidaat HCl retard Teva 36 mg, tabletten met verlengde afgifte

Methylfenidaat HCl retard Teva 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

Noorwegen

Delmosart

**METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 18 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 27 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 36 MG
METHYLFENIDAAT HCl RETARD TEVA 54 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 augustus 2023

Bladzijde : 15

Zweden

Methylfenidat Actavis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

0823.8v.LD