

Bent u/Is uw kind vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

Als u of uw kind ineens stopt met dit medicijn kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie, voorkomen. Uw arts zal de hoeveelheid medicijn die iedere dag wordt ingenomen geleidelijk willen afbouwen, voordat er helemaal met het medicijn wordt gestopt. Raadpleeg eerst uw arts voordat uw 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. Ondanks dat sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal de bijwerkingen met u bespreken.

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

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- veranderingen in de persoonlijkheid
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

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

- stemmingswisselingen, stemmingsveranderingen
- denken aan zelfdoding of zelfmoord willen plegen
- voelen en horen van dingen die er niet zijn, dit zijn verschijnselen van een psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette) of verslechtering ervan
- pijn op de borst
- verschijnselen van allergie zoals uitslag, jeuk of galbulten van de huid, opzwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademenhalen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- nervositeit
- slapeloosheid
- droge mond
- misselijk zijn

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

- gedepimeerd gevoel of gebrek aan gevoelens of emoties of te veel interesse tonen
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of verduunning van het haar
- ongewoon slaperig of suf voelen
- verlies van eetlust
- paniekaanval
- verminderde zin in seks
- kiespijn
- jeuk, huiduitslag of verheven rode jeukende uitslag (galbulten)
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel, kortademigheid of pijn op de borst
- veranderingen in bloeddruk (meestal hoge bloeddruk)
- snelle hartslag (tachycardie), koude handen en voeten
- trillen en beven, duizelig voelen
- ongecontroleerde bewegingen, rusteloos gevoel van binnen
- ongewoon actief zijn
- agressief, onrustig, rusteloos, emotioneel instabiel, angstig, depressief, gestrest, geïrriteerd, en abnormaal gedrag, problemen met slapen, vermoeidheid
- buikpijn, diarree, maagproblemen, indigestie (het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed), dorst, braken. Deze treden meestal op aan het begin van de behandeling en kunnen worden verminderd door het geneesmiddel met voedsel in te nemen.
- gebrek aan eetlust/niet willen eten
- gewichtsverlies
- overmatig transpireren

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

- spierpijn, trekken van uw spieren, stijve spieren
- obstipatie
- onaangenaam gevoel op de borst
- ontsteking van de slijmvliezen van maag en dunne darm
- extra geluid tijdens de hartslag (op basis van onderzoeksresultaten)
- bloed in de urine
- dubbelzien of wazig zien
- verhoging van de leverenzymen (in bloedtest)
- boosheid, huilerig voelen, ongewoon alert op de omgeving, spanning
- zich bijzonder kalm voelen of slaperig
- problemen met de slaap in het algemeen
- vermoeidheid

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

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

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

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

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

- migraine
- hele hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epileptische aanval (grand mal convulsies)
- dingen geloven die niet waar zijn,
- verwardheid
- verdrietige of sombere gedachten
- een fysieke behoefte om de medicatie te voelen of zijn afwezigheid voelen
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- erectie stoornis
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties
- excessief ongecontroleerd praten
- ADHD-symptomen kunnen mogelijk terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals depressie verschijnen na het staken van het gebruik van het medicijn
- tintelend gevoel
- problemen met taal en praten
- kokhalzen
- concentratiestoornissen
- griepachtige ziekte
- energieverlies of gevoel van zwakte
- dorstig gevoel
- stijging van de spiegels van schildklierstimulerende hormonen in het bloed
- pijn in het gebied van de mond en de keel
- neusbloeding
- hartklachten
- droge ogen
- hogere druk in het oog dan normaal
- stress met partner/familie
- pijn op de borst
- opvliegers
- oorsuizingen (tinnitus)
- misbruik
- pancytopenie (abnormale daling in de niveaus van alle typen bloedcellen)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren

Effecten op groei

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor 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 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 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen 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.

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

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

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

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

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

Medikinet CR 50 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 50 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 43,25 mg methylfenidaat.

Medikinet CR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Elke capsule met gereguleerde afgifte, hard bevat 60 mg methylfenidaathydrochloride gelijk aan 51,90 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule:

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

Capsuleomhulsel:

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

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

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

Hoe ziet Medikinet CR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Medikinet CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Witte ondoorzichtige capsule body / witte ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Witte ondoorzichtige capsule body / lichtpaarse ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Medikinet CR 20 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Lichtpaarse ondoorzichtige capsule body / lichtpaarse ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Medikinet CR 30 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Lichtgrijze ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Medikinet CR 40 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Grijze ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes

Medikinet CR 50 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Paarse ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes

Medikinet CR 60 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Donkerpaarse ondoorzichtige capsule body / donkerpaarse ondoorzichtige capsule cap (19,4 mm) met witte en blauwe korreltjes

Verpakkingsgrootten:

Medikinet CR 5 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dozen met 30 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

Medikinet CR 10 mg / 20 mg / 40 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dozen met 26, 30 of 50 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

Medikinet CR 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dozen met 26 of 30 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

Medikinet CR 50 mg/60 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard
Dozen met 30 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/ PVdC/aluminium blisterverpakkingen.

In het register ingeschreven onder:

Medikinet CR 5 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 120717//108026
L.v.h.: Spanje
Medikinet CR 5 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126568//108026
L.v.h.: Noorwegen
Medikinet CR 10 mg, capsules met gereguleerde afgifte, hard
RVG 117449//34027
L.v.h.: Italië
Medikinet CR 10 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126571//34027
L.v.h.: Noorwegen
Medikinet CR 10 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 128505//34027
L.v.h.: Spanje
Medikinet CR 20 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126558//34028
L.v.h.: Noorwegen
Medikinet CR 20 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 128506//34028
L.v.h.: Spanje
Medikinet CR 30 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126572//34029
L.v.h.: Noorwegen
Medikinet CR 30 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 128507//34029
L.v.h.: Spanje
Medikinet CR 40 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126574//34030
L.v.h.: Noorwegen
Medikinet CR 40 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 128508//34030
L.v.h: Spanje
Medikinet CR 50 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126561//112771
L.v.h.: Noorwegen
Medikinet CR 60 mg, capsule met gereguleerde afgifte, hard
RVG 126554//112772
L.v.h.: Noorwegen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Ompakker:
Medcor Specials
Artemisweg 105F
8239 DD, Lelystad

Fabrikant:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023