

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Develco Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat HCL Develco Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Methylfenidaat HCL Develco Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij volwassenen
- het wordt alleen gebruikt als andere behandelingen zonder medicijnen niet goed genoeg werkten. Zoals begeleiding en gedragstherapie.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Het medicijn kan helpen om de aandacht en concentratie te verbeteren. Daarnaast kan het zorgen dat u of uw kind minder snel spontaan iets doet, zonder daar vooraaf bij stil te staan (impulsief gedrag).

Dit medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat vaak de volgende onderdelen bevat:

- Behandeling die te maken heeft met gedrag (psychologische therapie)
- Behandeling die te maken heeft met opvoeding en onderwijs (educatieve therapie)
- Behandeling die te maken heeft met het omgaan met andere mensen (sociale therapie).

Dit medicijn mag alleen worden voorgeschreven door en gebruikt worden onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van ADHD. Zoals een specialistische kinderarts, kinderpsychiater, jeugdpsychiater of psychiater. Deze arts moet u eerst heel goed onderzoeken. Bent u volwassen en bent u nog niet eerder behandeld? Dan zal uw arts onderzoeken doen om te bevestigen

dat u al sinds uw kindertijd ADHD heeft. ADHD kan niet genezen worden. Toch kan het door gebruik van behandelingsprogramma's onder controle worden gehouden.

Over ADHD

Kinderen en jonge mensen met ADHD vinden het moeilijk:

- om stil te zitten
- om zich te concentreren

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kan per persoon verschillen hoeveel last ze van ADHD hebben. De klachten kunnen zijn:

- geen concentratie hebben
- rusteloos zijn
- heel erg druk zijn (hyperactiviteit)
- dingen doen zonder eerst na te denken (impulsiviteit)
- emotioneel niet stabiel zijn
- niet georganiseerd denken

U of uw kind kunt hierdoor last hebben van bijvoorbeeld:

- problemen met concentreren
- dingen vergeten
- te veel praten
- problemen met plannen en met taken helemaal afmaken
- dingen doen zonder erover na te denken
- ongeduldig zijn

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

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

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?

Als u of uw kind:

- allergisch bent/is voor methylfenidaat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- een schildklierprobleem heeft
- een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom)
- een zwelling van de bijnier heeft (feochromocytoom)
- een eetziekte heeft zoals geen honger hebben of niet willen eten. Zoals anorexia nervosa.
- een hele bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft. Dit kan zorgen voor pijn in de armen en benen.
- ooit hartproblemen heeft gehad. Zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en vervelend gevoel op de borst, hartfalen of een hartziekte. Of geboren is met een hartprobleem.
- problemen met de bloedvaten in de hersenen heeft gehad. Zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- medicijnen tegen depressie gebruikt of in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Deze medicijnen heten monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Zie 'Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?'.
- psychische problemen heeft zoals:
 - een psychopathische probleem of borderline persoonlijkheidsstoornis
 - ongewone gedachten of visioenen. Of een ziekte die schizofrenie heet.
 - klachten van een erge stemmingsproblemen zoals:
 - o het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen
 - o erge depressie, waarbij u of uw kind zich erg verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt
 - o manie, waarbij u of uw kind zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt

- eerder veel te weinig maagzuur heeft gehad (te laag zuurgehalte van de maag). De maag heeft dan een pH-waarde boven 5,5.
- behandeld wordt met medicijnen die de aanmaak van maagzuur remmen of met medicijnen tegen te veel maagzuur (behandeling met een H₂-receptorantagonist, protonpompremmer of maagzuurremmer)

Geldt een van bovenstaande situaties voor u of uw kind? Gebruik dit medicijn dan niet. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken. Dit medicijn kan deze problemen namelijk erger maken.

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 inneemt als u of uw kind:

- problemen met de lever of nieren heeft
- een probleem heeft met slikken of doorslikken van hele tabletten
- aanvallen van epilepsie (toevallen, stuipen, convulsies) of afwijkingen op een hersenscan (EEG) heeft of heeft gehad
- ooit misbruik heeft gemaakt van of verslaafd bent/is geweest aan alcohol, voorgeschreven medicijnen of drugs
- een meisje bent/is en al ongesteld wordt (zie ook de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder)
- last heeft van steeds bewegingen of geluiden maken zonder dat u of uw kind dat zelf wilt (tics). U of uw kind kunt ze niet of moeilijk tegenhouden.
- een hoge bloeddruk heeft
- een hartprobleem heeft dat niet wordt genoemd in de rubriek ‘Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?’
- een psychische ziekte heeft die niet wordt genoemd in de rubriek ‘Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?’. Andere psychiatrische ziekten kunnen zijn:
 - stemmingswisselingen, van manisch tot depressief zijn. Dit heet een bipolaire stoornis.
 - agressief of vijandig worden. Of erger worden van agressie.
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
 - dingen geloven die niet waar zijn (wanen)
 - mensen veel minder vertrouwen, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia)
 - zich onrustig, angstig of gespannen voelen
 - zich depressief of schuldig voelen

Geldt een van bovenstaande situaties voor u of uw kind? Vertel het uw arts of apotheker voordat de behandeling wordt gestart. Dit medicijn kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal in de gaten willen houden wat het medicijn met u of uw kind doet.

Tijdens de behandeling kunnen jongens en jongeren tot 18 jaar onverwacht een stijve penis krijgen die niet meer weg gaat. Dit kan pijn doen. Dit kan altijd gebeuren. Heeft u of uw kind langer dan 2 uur een stijve penis? Dan is het belangrijk dat u meteen contact opneemt met uw arts. Vooral als het ook pijn doet.

Onderzoeken die uw arts zal doen voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken

Uw arts zal deze onderzoeken doen om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts zal het met u hebben over:

- andere medicijnen die u of uw kind gebruikt
- plotseling, onverklaarbaar overlijden in uw familie
- andere medische problemen die u of uw familie zouden kunnen hebben. Zoals hartproblemen.
- hoe u of uw kind zich voelt. Zoals stemmingswisselingen of vreemde gedachten hebben. Uw arts wil ook weten of u of uw kind eerder last heeft gehad van dit soort gevoelens.
- tics in uw familie. Tics zijn bewegingen of geluiden die u steeds maakt zonder dat u dat zelf wilt. U kunt ze niet of heel moeilijk tegenhouden.
- mogelijke psychische problemen of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad

Uw arts zal bespreken of u of uw kind een kans heeft op het krijgen van stemmingswisselingen. De stemmingswisselingen kunnen zorgen dat u of uw kind manisch tot depressief wordt. Dit heet een bipolaire stoornis. De psychiatrische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden bekeken. Er zal ook worden gekeken of iemand in uw familie last heeft gehad van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel mogelijk informatie geeft. Dit helpt uw arts om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit medicijn.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Methylfenidaat HCL Develco Pharma 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.

Gebruik dit medicijn niet wanneer u of uw kind:

- medicijnen tegen depressie gebruikt of in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Deze medicijnen heten monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Het gebruik van een MAO-remmer met Methylfenidaat HCL Develco Pharma kan zorgen voor een plotselinge stijging van de bloeddruk.

Gebruikt u of uw kind ook nog andere medicijnen? Dan kan Methylfenidaat HCL Develco Pharma invloed hebben op de werking van deze medicijnen of bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- depressie
- psychiatrische problemen
- epilepsie
- problemen met de bloeddruk
- hoesten en verkoudheid. Sommige middelen bevatten stoffen die invloed kunnen hebben op de bloeddruk. Het is belangrijk dat u dit navraagt bij uw apotheker wanneer u deze middelen koopt.
- medicijnen die het bloed verdunnen om te zorgen dat er geen bloedpropjes ontstaan.

Methylfenidaat HCL Develco Pharma mag niet tegelijk worden gebruikt met H₂-receptorantagonisten, protonpompremmers of maagzuurremmers. Deze medicijnen worden gebruikt om het afscheiden van maagzuur te remmen of te veel maagzuur tegen te gaan. De totale hoeveelheid werkzame stof kan hierdoor sneller vrij komen.

Twijfelt u of een medicijn dat u of uw kind gebruikt in de lijst hierboven wordt bedoeld? Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Methylfenidaat HCL Develco Pharma gaat gebruiken.

Krijgt u of uw kind een operatie?

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie krijgt. Dit medicijn mag niet worden gebruikt op de dag van de operatie als een bepaald type medicijn wordt gebruikt om u of uw kind te verdoven. Er is dan een kans dat de bloeddruk plotseling gaat stijgen tijdens de operatie.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn erger maken. Vergeet niet dat er in bepaald eten en in medicijnen ook alcohol kan zitten.

Zwangerschap en borstvoeding

Beschikbare gegevens laten geen hogere kans op geboortefwijkingen in het algemeen zien. Toch kan een kleine toename van de kans op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over deze kans. Vertel het uw arts of apotheker voordat u of uw dochter dit medicijn gaat gebruiken als u of uw dochter:

- seksueel actief bent/is. Uw arts zal het gebruik van middelen om te zorgen dat u of uw dochter niet zwanger wordt met u bespreken (anticonceptie).

- zwanger bent/is of denkt dat u/uw dochter zwanger kan zijn. Uw arts zal beslissen of dit medicijn gebruikt moet worden.
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Dit medicijn kan in de moedermelk komen. Daarom zal uw arts beslissen of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kan u of uw kind zich duizelig voelen, zich slaperig voelen, problemen hebben met concentreren of wazig zien, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties) of andere bijwerkingen in het centrale zenuwstelsel hebben. Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen? Dan kan het gevaarlijk zijn om dingen te doen zoals autorijden, machines bedienen, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Dosering

Gebruik bij kinderen

De maximale dagelijkse dosering is 60 mg.

- uw arts zal de behandeling normaal beginnen met een lage dosis. Uw arts zal deze dosis langzaam verhogen als dat nodig is.
- uw arts zal u vertellen wat de sterkte is van de capsule die u elke dag moet innemen.
- verdeel de dosis van een capsule niet. Neem de hele inhoud in.

Gebruik bij volwassenen

Volwassenen die al eerder methylfenidaat hebben gebruikt

- heeft u als kind of jongere al methylfenidaat gebruikt? Dan kan u dezelfde dagelijkse dosis gebruiken (mg/dag). Uw arts zal regelmatig controleren of er een aanpassing nodig is.
- volwassen patiënten hebben misschien een hogere dagelijkse dosis nodig. Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis geven die goed werkt.
- de maximale dagelijkse dosis hangt bijvoorbeeld af van uw lichaamsgewicht (zie hieronder).

Volwassenen die methylfenidaat nog niet eerder hebben gebruikt

De aanbevolen startdosis is 10 mg per dag.

- uw arts zal uw dagelijkse dosis in stappen van 10 mg verhogen. Dit hangt af van hoe goed u het medicijn verdraagt en hoe goed het werkt.
- uw arts zal u de laagst mogelijke dosis geven die goed werkt.
- de maximale dagelijkse dosis hangt bijvoorbeeld af van uw lichaamsgewicht (zie hieronder).
- uw arts bepaalt de maximale dagelijkse dosis voor u.
- de dagelijkse dosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 80 mg methylfenidaat per dag.

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

Uw arts zal een paar onderzoeken doen

- voordat de behandeling start. Dit is om zeker te zijn dat dit medicijn veilig is en zal werken voor u of uw kind.
- nadat de behandeling is gestart. De onderzoeken zullen minimaal elke 6 maanden worden gedaan. Ze worden misschien vaker gedaan als de dosis wordt aangepast.
- deze onderzoeken kunnen zijn:
 - controleren hoeveel zin u of uw kind heeft in eten
 - meten van lengte en gewicht bij kinderen
 - meten van gewicht bij volwassenen
 - meten van bloeddruk en hartslag

- controleren van problemen met stemming, mentale gezondheid of andere ongewone gevoelens. Of dat deze erger zijn geworden tijdens het gebruik van dit medicijn.

Wijze van toediening

Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen (oraal gebruik).

Kinderen nemen dit medicijn in de ochtend tijdens of na het ontbijt in.

Volwassenen nemen dit medicijn tijdens of na het ontbijt **en** de lunch in.

Dit medicijn is een vorm van methylfenidaat met gereguleerde afgifte. Dit betekent dat de werkzame stof langzaam over een langere tijd wordt afgegeven. Het innemen van de capsule tijdens of na de maaltijd is heel belangrijk om de werking te vertragen.

De capsules kunnen heel worden ingenomen met een glas water. U kunt de capsule ook openen en de inhoud op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes of yoghurt strooien en meteen innemen. Niet bewaren voor later gebruik.

De capsules en de inhoud van de capsule mogen niet worden fijn gemaakt of gekauwd.

Voelt u of uw kind zich niet beter na 1 maand behandeling?

Voelt u of uw kind zich niet beter na 1 maand behandeling? Vertel het dan aan uw arts. Uw arts kan beslissen dat u of uw kind een andere behandeling nodig heeft.

Langdurige behandeling

Behandeling met dit medicijn is niet voor altijd. Heeft u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar gebruikt? Dan moet uw arts de behandeling minimaal 1 keer per jaar voor een korte periode stoppen. Bij kinderen kan dit tijdens een schoolvakantie gebeuren. Dit zal laten zien of het medicijn nog steeds nodig is.

Onjuist gebruik van dit medicijn

Als dit medicijn niet juist wordt gebruikt, kan het zorgen voor ongewoon gedrag. Het kan er ook voor zorgen dat u of uw kind verslaafd raakt aan het medicijn. Heeft u of uw kind ooit misbruik gemaakt van alcohol, voorgeschreven medicijnen of drugs? Of bent u/is uw kind hieraan verslaafd geweest? Vertel het uw arts.

Dit medicijn is alleen voor u of uw kind. Geef dit medicijn niet aan anderen. Zelfs niet als hun klachten hetzelfde lijken.

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

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan contact op met uw arts of bel meteen de ambulance. Vertel hoeveel er is ingenomen. U of uw kind heeft misschien een medische behandeling nodig.

Klachten van een overdosis kunnen zijn: zich misselijk voelen, zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie), beven, erger worden van ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond, spierspasmen of koorts en roodbruine plas, wat mogelijke klachten kunnen zijn van ongewone spieraafbraak (rhabdomyolyse).

Bent u of uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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

Stopt u of uw kind plotseling met dit medicijn? Dan kunnen de klachten van ADHD terugkomen of kunt u of uw kind last krijgen van ongewenste effecten. Zoals depressie. Uw arts wilt misschien de

hoeveelheid medicijn die elke dag wordt ingenomen langzaam verminderen, voordat u of uw kind helemaal met het medicijn stopt. Neem contact op 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. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn. Heeft u of uw kind last van een van de onderstaande bijwerkingen? Neem dan meteen contact op met uw arts:

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- veranderingen in persoonlijkheid
- heel erg veel tandenknarsen (bruxisme)

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

- stemmingswisselingen, stemmingsveranderingen
- denken aan zelfmoord of zelfmoord willen plegen
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn. Dit zijn klachten van psychose.
- maken van bewegingen of geluiden zonder dat u of uw kind dat zelf wilt (syndroom van Gilles de la Tourette). Of het erger worden hiervan.
- pijn op de borst
- klachten van allergie zoals uitslag, jeuk of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten), zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademig zijn, piepende ademhaling of problemen met ademen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie)

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

- hartaanval
- aanvallen van epilepsie (toevallen, convulsies)
- vervelling van de huid of rood-paarse vlekken
- spierspasmen in ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel die u of uw kind niet onder controle heeft. Dit komt doordat er tijdelijk te weinig bloed naar de hersenen stroomt.
- verlamming of problemen met bewegen, kijken of praten. Dit kunnen klachten zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen. Of tijdelijk te weinig bloed en zuurstof naar de hersenen (ischemie).
- minder bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes). Hierdoor heeft u of uw kind meer kans op infecties, sneller bloeden en sneller blauwe plekken krijgen.
- een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, hele hoge bloeddruk en erge aanvallen van epilepsie (maligne neurolepticasyndroom). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methyfenidaat of door andere medicijnen die mogelijk samen met methyfenidaat worden ingenomen.

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

- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen en kortademig zijn. Dit kunnen klachten zijn van hartproblemen.

Heeft u of uw kind een van de bovenstaande bijwerkingen? Neem dan meteen contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen zijn bijvoorbeeld de volgende. Worden ze erg? Vertel het dan aan uw arts of apotheker:

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

- minder zin in eten
- hoofdpijn
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen
- droge mond
- misselijk zijn

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

- zich depressief voelen of een gebrek aan gevoelens, emoties of interesse
- gewrichtspijn
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewoon haaruitval of dunner worden van het haar
- zich ongewoon slaperig of suf voelen
- minder zin in eten
- paniekaanvallen
- minder zin in seks
- kiespijn
- jeuk, huiduitslag of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten)
- hoesten, zere keel of irritatie in de neus en keel, kortademig zijn of pijn op de borst
- veranderingen in bloeddruk (meestal hoge bloeddruk)
- snelle hartslag (tachycardie), koude handen en voeten
- trillen of beven, zich duizelig voelen
- ongecontroleerde bewegingen, rusteloos gevoel van binnen
- ongewoon actief zijn
- zich agressief, prikkelbaar, rusteloos, emotioneel instabiel, angstig, depressief, gestrest of geïrriteerd voelen, ongewoon gedrag, problemen met slapen, niet kunnen slapen
- buikpijn, diarree, maagproblemen, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), dorst, overgeven. Deze klachten treden meestal op aan het begin van de behandeling. Ze kunnen minder worden door dit medicijn met eten in te nemen.
- geen zin in eten/niet willen eten
- gewichtsverlies
- heel veel zweten

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

- spierpijn, spiertrekkingen, stijve spieren
- verstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel op de borst
- ontsteking van de slijmvliezen van de maag en dunne darm
- extra geluid tijdens de hartslag (gezien tijdens een onderzoek)
- bloed in uw plas
- dubbelzien of wazig zien
- meer leverenzymen in uw bloed (gezien in een bloedonderzoek)
- boos zijn, zich huilerig voelen, ongewoon alert zijn van de omgeving, spanning
- zich erg kalm of slaperig voelen
- problemen met slapen in het algemeen
- moe zijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- veranderingen in uw zin in seks (libido)
- zich gedesoriënteerd voelen
- verwijde pupillen, problemen met zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- rode huid, rode verdikte huiduitslag

- pijn doordat er te weinig bloed naar het hart stroomt
- problemen met of veranderingen in de ongesteldheid

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

- hartaanval
- plotseling overlijden
- spierkrampen
- kleine rode vlekken op de huid
- ontstoken of verstopte bloedvaten in de hersenen
- de lever werkt niet zoals normaal. Waaronder leverfalen en coma.
- veranderingen in resultaten van onderzoeken. Waaronder onderzoeken van de lever en het bloed.
- poging tot zelfmoord (ook zelfmoord die helemaal gepleegd is), ongewone gedachten, geen gevoel of emotie, dingen steeds weer opnieuw doen, obsessief met 1 ding bezig zijn
- geen energie
- zich korte tijd verdrietig voelen
- als het koud is voelen vingers en tenen verdoofd, tintelen ze en veranderen ze van kleur (van wit naar blauw en dan naar rood). Dit heet het syndroom van Raynaud.

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

- aanval van erge hoofdpijn (migraine)
- hele hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslagen
- een erge epileptische aanval (grand mal convulsies)
- dingen geloven die niet waar zijn
- in de war zijn
- verdrietige of sombere gedachten
- medicijnen graag in uw lichaam willen voelen of juist niet willen voelen
- problemen aan de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de bloedvaten in de hersenen, afsluiting van de hersenslagader)
- geen stijve penis kunnen krijgen (impotentie)
- een stijve penis krijgen die niet meer weg gaat. Dit kan pijn doen. Of vaker een stijve penis krijgen.
- overdreven en zonder controle praten
- na het stoppen met dit medicijn kunnen klachten van ADHD mogelijk terugkomen of er kunnen ongewenste effecten optreden. Zoals depressie.
- tintelend gevoel
- problemen met taal en praten
- kokhalzen
- niet goed kunnen concentreren
- ziekte die lijkt op griep
- minder energie hebben of gevoel van zwakte
- dorst hebben
- meer schildklierstimulerend hormoon in het bloed
- pijn in het gebied van de mond en keel
- bloedneus
- hartklachten
- droge ogen
- hogere druk in het oog dan normaal
- stress met partner/stress in het gezin
- pijn op de borst
- opvliegers/blozen
- oorsuizingen (tinnitus)
- verslaving
- te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- moeite met ophouden van uw plas (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)

- stotteren

Effecten op de groei

Gebruikt u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar? Dan kan het bij sommige kinderen de groei vertragen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte te weinig toeneemt. Uw arts zal de lengte en het gewicht van uw kind heel goed in de gaten houden. Uw arts zal ook goed in de gaten houden hoe goed uw kind eet.
- Groeit uw kind niet zoals verwacht? Dan kan de behandeling met dit medicijn voor korte tijd 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 medicijn?

Bewaren beneden 25 °C.

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.

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 Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
 Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 4,325 mg methylfenidaat.
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
 Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 8,65 mg methylfenidaat.
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
 Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 17,3 mg methylfenidaat.
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
 Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 25,95 mg methylfenidaat.
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
 Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 34,6 mg methylfenidaat.
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
 Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 50 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 43,25 mg methylfenidaat.
Methylfenidaat HCL Develco Pharma 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 60 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 51,9 mg methylfenidaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule: cellulose, microkristallijn, hypromellose, talk, hypromellose -acetaat-succinaat, hydroxypropylcellulose, zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Omhuysel van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) (aanvullend in Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg, 30 mg, 40 mg en 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte), ijzeroxide rood (E172) (aanvullend in Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte)

Drukinkt: schellakglazuur (E904), ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520), kaliumhydroxide (E525) (in Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg en 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte), schellakglazuur (E904), titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520) (aanvullend in Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte)

Hoe ziet Methylfenidaat HCL Develco Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met oranje dop en oranje romp, bedrukt met “5” in witte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 14,3 mm, maat 4

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met gele dop en witte romp, bedrukt met “10” in zwarte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 14,3 mm, maat 4

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met witte dop en witte romp, bedrukt met “20” in zwarte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 15,9 mm, maat 3

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met ivoorwitte dop en ivoorwitte romp, bedrukt met “30” in zwarte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 18 mm, maat 2

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met gele dop en gele romp, bedrukt met “40” in zwarte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 19,4 mm, maat 1

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met witte dop en witte romp, bedrukt met “50” in zwarte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 21,7 mm, maat 0

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Harde gelatinecapsule met ivoorwitte dop en witte romp, bedrukt met “60” in zwarte inkt op de romp, gevuld met witte tot gebroken witte bolvormige pellets. Lengte capsule: 21,7 mm, maat 0

Capsules met gereguleerde afgifte, hard, in geperforeerde aluminium/PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met eenheidsdosering.

Verpakkingsgrootten

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

20 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 harde capsules met gereguleerde afgifte

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

30 × 1, 50 × 1, 100 × 1 harde capsules met gereguleerde afgifte

Methylfenidaat HCL Develco Pharma 50 mg, 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

30 × 1, 40 × 1 harde capsules met gereguleerde afgifte

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

DEVELCO Pharma GmbH

Grienmatt 27

79650 Schopfheim

Duitsland

+ 49 7622 667 699 0

info@develco.ch

In het register ingeschreven onder

RVG 132981 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 132983 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 132984 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 132985 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 30 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 132986 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 132987 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

RVG 132988 Methylfenidaat HCL Develco Pharma 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

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

Duitsland: Methylphenidat-HCl Develco Pharma 5/10/20/30/40/50/60 mg Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Nederland: Methylfenidaat HCL Develco Pharma 5/10/20/30/40/50/60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.