

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 Mylan Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methylfenidaat HCl Mylan Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt Methylfenidaat HCl Mylan Retard gebruikt?

Dit medicijn 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 gebruik van medicijnen zijn geprobeerd. Bijvoorbeeld deskundige 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 sommige delen van de hersenen die te weinig activiteit laten zien. Dit medicijn kan helpen bij het verbeteren van de aandacht (aandachtsspanne), concentratie en aan een vermindering van gedrag waarbij u dingen doet zonder eerst na te denken (impulsief gedrag). Dit medicijn moet als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma worden gebruikt. Dit bestaat normaal uit:

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Dit medicijn wordt alleen voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met gedragsproblemen bij kinderen, jongeren tot 18 jaar of volwassenen. Bent u een volwassene en nog niet eerder behandeld? Dan zal de specialist testen doen om te bevestigen dat u al sinds dat u kind bent ADHD heeft. Er is geen medicijn om ADHD te genezen. Maar een behandelprogramma kan helpen om ADHD onder controle te krijgen.

Over ADHD

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD hebben problemen met:

- stil zitten en
- zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat zij dit niet kunnen.

Veel kinderen en jongeren tot 18 jaar hebben hier moeite mee, maar bij ADHD kan dit zorgen voor problemen in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD kunnen moeite hebben met leren en huiswerk maken. Thuis, op school of ergens anders vinden zij het moeilijk zich netjes te gedragen.

ADHD heeft geen invloed op hoe slim iemand is (intelligentie).

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

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

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/uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u of uw kind heeft een probleem met de schildklier;
- u of uw kind heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- u of uw kind heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- u of uw kind heeft een eetprobleem. Hierbij heeft u of uw kind geen honger of wil niet eten, zoals ‘anorexia nervosa’;
- u of uw kind heeft een hele hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten. Dit kan zorgen voor pijn in armen en benen;
- u of uw kind heeft ooit hartproblemen gehad. Bijvoorbeeld een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een vervelend gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u bent geboren met een hartafwijking;
- u of uw kind heeft een aandoening (gehad) aan de bloedvaten in de hersenen. Bijvoorbeeld een beroerte, opzwellen en zwakker worden van een deel van een bloedvat (aneurysma), versmalde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- u of uw kind gebruikt op dit moment of heeft de laatste 14 dagen een antidepressivum gebruikt (bekend als monoamineoxidaseremmers) – zie rubriek ‘Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?’;
- u of uw kind heeft mentale problemen, zoals:
 - een psychopathische of borderline persoonlijkheidsstoornis;
 - niet normale gedachten of verbeeldingen of een ziekte met de naam schizofrenie;
 - signalen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - zelfmoordgedachten;
 - ernstige depressie, waarbij u zich heel verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt;
 - manie, waarbij u veel te blij bent, druk bent of denkt dat u alles kunt.

Gebruik dit medicijn niet als één van de situaties hierboven past bij u of uw kind. Bent u hier niet zeker over? Overleg dan met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan deze problemen erger maken.

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

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

- leverproblemen of nierproblemen heeft;
- problemen heeft met slikken of met het slikken van hele tabletten;
- een vernauwing of blokkade heeft van uw darm of slokdarm;
- epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie) heeft gehad of afwijkende hersenscans (EEGs) heeft;
- ooit alcohol, medicijnen op recept of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest;
- een vrouw bent/is en ongesteld wordt (menstrueert) (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”);
- 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 staat in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken”;
- last krijgt van wazig zien of andere problemen met het zien. Neem contact op met uw arts. Uw arts kan erover nadenken om de behandeling met dit medicijn te stoppen.
- een mentale stoornis/afwijking heeft die niet staat in de rubriek “Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken” hierboven.

Andere mentale stoornissen zijn bijvoorbeeld:

- stemmingswisselingen (van manisch tot depressief – heeft de naam bipolaire stoornis);
- agressief of vijandig worden;
- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
- dingen geloven die niet waar zijn (wanen);
- u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoïa);
- onrustig, angstig of gespannen voelen;
- depressief of schuldig voelen.

Vertel uw arts of apotheker als één van situaties hierboven past bij u of uw kind voordat de behandeling met dit medicijn wordt gestart. Dit is omdat dit medicijn de problemen hierboven erger kan maken. Uw arts zal willen controleren hoe dit medicijn bij u of uw kind werkt.

Tijdens de behandeling kunnen jongens en jongeren plotseling blijvende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan op elk moment ontstaan. Het is belangrijk dat u direct contact opneemt met uw arts als uw erectie langer dan 2 uur blijft, vooral als dit pijnlijk is.

Controles die uw arts zal doen voordat u met de behandeling met dit medicijn start

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

- andere medicijnen die u of uw kind gebruikt;
- of er sprake is geweest van plotseling, onverklaard overlijden in de familie;
- andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u, uw kind of uw familieleden misschien hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijvoorbeeld opgewonden of depressief, of u 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);
- problemen met de mentale 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 – heeft de naam bipolaire stoornis) heeft. Uw arts controleert het verleden van uw of uw kinds mentale gezondheid en of in uw familie zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie is voorgekomen.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Dit helpt uw arts bij het beslissen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan bepalen dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan starten met dit medicijn. Voor volwassen patiënten die voor het eerst dit medicijn gebruiken: uw arts kan u doorsturen naar een cardioloog.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Methylfenidaat HCl Mylan Retard 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.

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- medicijnen tegen depressie gebruikt met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Of in de laatste 14 dagen MAO-remmers heeft gebruikt. Het gebruik van een MAO-remmer op hetzelfde moment met methylfenidaat kan zorgen voor een plotselinge verhoging van de bloeddruk. (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:

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

Gebruik van methylfenidaat samen met deze soorten medicijnen kan zorgen voor een levensbedreigende verhoging van ‘serotonine’ in de hersenen (het serotoninesyndroom). Dit kan zorgen voor in de war zijn of onrustig zijn, zweten, rillingen, spiertrekkingen of een snelle hartslag. Krijgt u of uw kind deze bijwerkingen? Ga dan direct naar een arts.

Als u of uw kind andere medicijnen gebruikt kan methylfenidaat invloed hebben op hoe goed de andere medicijnen werken, of zorgen voor bijwerkingen. Gebruikt u of uw kind één van de volgende medicijnen? Overleg dan met uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt gebruikt:

- andere medicijnen tegen depressie, medicijnen tegen ernstige mentale stoornissen;
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- medicijnen tegen epilepsie;
- medicijnen die gebruikt worden voor de verlaging of verhoging van de bloeddruk;
- sommige middelen tegen hoest en verkouden zijn met stoffen die invloed kunnen hebben op de bloeddruk. Het is belangrijk dit bij uw apotheker te vragen als u deze middelen koopt;
- medicijnen die het bloed verdunnen om te zorgen dat er geen klontjes in het bloed ontstaan.

Twijfelt u of u of uw kind medicijnen uit de lijst hierboven gebruikt? Vraag dit dan aan uw arts of apotheker, voordat u/uw kind dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik bij een operatie

Vertel uw arts als u of uw kind een operatie moet krijgen. Als een bepaald verdovingsmiddel wordt gebruikt dan moet dit medicijn niet worden gebruikt op de dag van de operatie. Er is een kans op een plotselinge verhoging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn erger maken. Denk eraan 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op geboortefwijkingen in het algemeen zien. Maar een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap kon niet worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt, als u/uw dochter:

- seksueel actief bent/is. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger denkt te zijn. Uw arts zal besluiten of dit medicijn gebruikt mag worden;
- borstvoeding geeft of van plan is borstvoeding te gaan geven. Dit medicijn komt terecht in de moedermelk. Daarom beslist uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U of uw kind kan last krijgen van duizelig zijn, wazig zien of problemen hebben met het scherp zien, als dit medicijn wordt gebruikt. Als deze bijwerkingen ontstaan, kan het gevaarlijk zijn sommige activiteiten te doen zoals autorijden, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

Methylfenidaat HCl Mylan Retard bevat lactose

Wanneer uw arts u of uw kind verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt.

Methylfenidaat HCl Mylan Retard bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?**Hoeveel moet u of uw kind van dit medicijn gebruiken?**

Gebruik dit medicijn altijd 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.

- Normaal gesproken zal uw arts de behandeling starten met een lage dosis en de dagelijkse dosis als dat nodig is met 18 mg verhogen. Maar niet vaker dan 1 keer per week.
Het doel is de laagste dosis die werkt voor u. Uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor u of uw kind bepalen.
- U of uw kind moet dit medicijn 1 keer per dag innemen met wat water in de ochtend.

De tabletten moeten in hun geheel te worden doorgeslikt en mogen niet worden gekauwd, gebroken of worden fijngemalen omdat dit invloed kan hebben op hun werking in het lichaam. De tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder eten.

De tablet lost niet helemaal op nadat al het medicijn vrij is gekomen. Soms kan het tablet omhulsel in de poep (ontlasting) worden teruggevonden. Dit is normaal.

Gebruik bij kinderen (6 jaar en ouder)

- De geadviseerde begindosis van methylfenidaat is 18 mg 1 keer per dag voor kinderen die op dit moment geen methylfenidaat innemen. Dit geldt ook voor kinderen die overstappen van andere stimulerende middelen op methylfenidaat.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.

Gebruik bij volwassenen**Voor volwassenen die al eerder methylfenidaat hebben ingenomen:**

- Als u als kind of als jongere tot 18 jaar al methylfenidaat heeft ingenomen, kan dezelfde dagelijkse dosis (mg/dag) gebruikt worden. Uw arts zal regelmatig controleren of een aanpassing nodig is.

- Volwassen patiënten hebben misschien een hogere dagelijkse dosis nodig. De arts zal wel proberen om u de laagste dosis te geven die voor u werkt.

Voor volwassenen die methylfenidaat 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

Voelt u of uw kind zich niet beter na 1 maand behandeling? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen dat een andere behandeling nodig is.

Als u of uw kind dit medicijn niet op de juiste manier gebruikt

Als dit medicijn niet op de juiste manier wordt gebruikt, kan dit zorgen voor niet normaal gedrag. Het kan ook betekenen dat u of uw kind niet meer zonder het medicijn kan. Vertel uw arts als u of uw kind ooit alcohol, medicijnen op recept of drugs heeft misbruikt of verslaafd daaraan bent/is geweest. Dit medicijn is alleen voor u of uw kind. Geef dit medicijn niet aan anderen, ook al lijken hun klachten hetzelfde te zijn.

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

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen (overdosis)? Of heeft uw kind het medicijn bijvoorbeeld per ongeluk ingenomen? Vraag dan direct om hulp van uw arts of bel een ambulance. Vertel hoeveel tabletten er zijn ingenomen. Een medische behandeling kan nodig zijn.

Tekenen van een overdosis zijn bijvoorbeeld: overgeven, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), beven, het erger worden van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (kunnen gevolgd worden door coma), heel vrolijk zijn, in de war zijn, het zien, voelen of horen van dingen die niet echt 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.

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

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

Bent u of is uw kind vergeten een dosis 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 medicijn

Stopt u of uw kind plotseling met het innemen van dit medicijn? Dan kunnen ADHD klachten terugkomen of ongewenste effecten, zoals depressie, ontstaan. Uw arts zal de dagelijkse hoeveelheid medicijn langzaam willen verlagen, voordat er helemaal mee gestopt wordt. Overleg voor het stoppen met dit medicijn met uw arts.

Onderzoeken die uw arts zal doen als u of uw kind worden behandeld.**Uw arts zal enkele testen doen**

- Voordat u of uw kind start met de behandeling – om er zeker van te zijn dat dit medicijn veilig is en van nut is
- Nadat u of uw kind start met de behandeling– deze zullen minimaal elke 6 maanden worden gedaan, maar misschien ook vaker. Ze zullen ook worden gedaan als de dosis veranderd wordt.
- Deze testen zijn bijvoorbeeld:
 - Controleren van uw zin in eten
 - Meten van lengte en gewicht
 - Meten van de bloeddruk en hartslag
 - Controleren van stemmingsproblemen, mentale problemen of andere ongewone gevoelens. Of controleren of deze niet erger geworden zijn tijdens het gebruik van dit medicijn.

Langetermijn behandeling

Dit medicijn hoeft niet voor altijd te worden gebruikt. Gebruikt u of uw kind dit medicijn langer dan 1 jaar? Dan moet uw arts de behandeling voor korte tijd stoppen. Dit kan tijdens een schoolvakantie. Dit zal laten zien of dit medicijn nog steeds nodig is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Ook al kunt u last krijgen van deze bijwerkingen, toch vinden de meeste mensen dat dit medicijn hen helpt. Uw arts zal u vertellen over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Krijgt u of uw kind één van de bijwerkingen die hieronder staan? Ga dan direct naar een arts:

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- stemmingswisselingen, stemmingsschommelingen of persoonlijkheidsveranderingen.

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

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord;
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn. Dit zijn tekenen van psychose;
- niet te stoppen geluiden of lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette);
- tekenen van allergische reacties. Dit zijn bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of netelroos, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.

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

- veel te vrolijk zijn, druk zijn of denken dat u alles kunt (manie).

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

- hartaanval;
- plotselinge dood;
- zelfmoordpogingen;
- epileptische aanvallen (toevallen, convulsies, epilepsie);
- huidschilfers of donkerrode vlekken;
- ontsteking of verstopte bloedvaten in de hersenen;
- tijdelijke verlamming of problemen met bewegen en zien, moeite met praten. Dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in de hersenen;
- niet te stoppen spierbewegingen die invloed hebben op ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel. Dit komt doordat er tijdelijk te weinig bloed naar de hersenen gaat;
- minder bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes). Hierdoor kunt u makkelijker een ontsteking krijgen of blauwe plekken en bloedingen krijgen;
- plotselinge verhoging in lichaamstemperatuur, hele hoge bloeddruk en ernstige stuip trekkingen (maligne neurolepticasyndroom). Het is onzeker of deze bijwerking komt door methylfenidaat of andere medicijnen die op hetzelfde moment met methylfenidaat worden ingenomen.

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gedachtes die u niet wilt hebben en die terug blijven komen;

- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademig zijn. Dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen;
- erecties die niet weg gaan, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties.

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

Overige bijwerkingen

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

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

- hoofdpijn;
- zenuwachtig zijn;
- niet kunnen slapen.

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

- gewrichtspijn;
- wazig zien;
- hoofdpijn door spanning;
- droge mond, dorst;
- problemen met in slaap vallen;
- hoge lichaamstemperatuur (koorts);
- minder zin hebben in seks;
- ongewoon verlies van haar of dunner worden van het haar;
- gespannen spieren of spierkrampen;
- geen of minder zin hebben in eten;
- geen erectie kunnen krijgen of behouden;
- huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (netelroos);
- zich ongewoon slaperig voelen, moe zijn;
- te veel tandenknarsen (bruxisme);
- paniekaanvallen;
- tintelend, prikkelend of doof gevoel van de huid;
- meer alanine aminotransferase (leverenzymen) in het bloed;
- hoesten, zere keel of pijnlijk neus en irritatie in de keel, bovenste luchtweginfectie en bijholte infectie;
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie);
- duizelig zijn (vertigo), zich zwak voelen, oncontroleerbare bewegingen;
- agressief gedrag, opgewonden, angstig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag laten zien;
- maagklachten of problemen met de vertering van eten (spijsvertering), maagpijn, diarree, misselijk zijn, ongemak in de maag en ziek zijn;
- te veel zweten;
- gewichtsafname.

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

- droge ogen;
- darmverstopping (obstipatie);
- vervelend gevoel op de borst;
- bloed in uw plas;
- nergens zin in hebben;
- trillen of beven;
- vaak plassen;
- spierpijn, spiertrekkingen;
- kortademig zijn of pijn op de borst;

- het warm hebben;
- toename in lever test resultaten (te zien in een bloedtest)
- boos zijn, onrustig zijn of huilerig, overdreven bewustzijn van de omgeving, problemen met slapen.

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

- problemen met uw behoefte aan seks
- gevoel van desoriëntatie, in de war zijn;
- moeite met zien of dubbel zien;
- zwelling van de borsten bij mannen;
- rode huid, rode, bultvormige huiduitslag;
- Dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis [OCS]) (waaronder niet te stoppen drang om lichaamshaar uit te trekken, om aan de eigen huid te pulken, het hebben van steeds terugkerende ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang in je hoofd (obsessieve gedachten), het uitvoeren van herhaalde gedragingen of dwangmatige gedachten (compulsies)).

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

- spierkrampen;
- kleine rode vlekken op de huid;
- de lever werkt niet zo goed als normaal waaronder leverfalen en coma;
- veranderingen in onderzoeksresultaten – waaronder leverfunctietesten en bloedonderzoek;
- abnormale gedachten, vermindering of afwezigheid van gevoelens of emoties;
- geen gevoel hebben in de vingers en tenen, tinteling en kleurverandering bij kou (van wit tot blauw, daarna rood) (syndroom van Raynaud).

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- erge hoofdpijn (migraine);
- verwijde pupillen;
- hele hoge koorts;
- langzame, snelle of extra hartslagen;
- een ernstige epilepsieaanval (“grand mal convulsies”)
- dingen geloven die niet waar zijn;
- ernstige maagpijn, vaak met misselijk zijn en overgeven;
- problemen met bloedvaten in de hersenen (beroerte, cerebrale arteritis (ontstoken hersenbloedvaten) of cerebrale occlusie (verstopte hersenbloedvaten));
- moeite met het ophouden van plas (incontinentie);
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus);
- stotteren;
- bloedneus;
- verhoogde druk in het oog;
- oogziektes die kunnen leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom).

Invloed op groei

Bij gebruik voor langer dan 1 jaar kan dit medicijn zorgen voor minder groei bij kinderen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Er kan te weinig gewichtstoename of lengtegroei zijn;
- Uw arts zal uw of uw kinds lengte en gewicht goed controleren. En ook hoe goed u of uw kind eet;
- Groeit u of uw kind niet zoals verwacht? Dan kan de behandeling met dit medicijn worden gestopt voor een korte tijd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 label van de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is methylfenidaathydrochloride.

- Elke tablet bevat 18 mg, 27 mg, 36 mg of 54 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- *Tablet kern:* hypromellose (2208, K100), macrogol, barnsteenzuur, magnesiumstearaat, natriumchloride, colloïdaal watervrij silica, zwart ijzeroxide (E172).
- *Omhuulsel:* cellulose acetaat, macrogol (3350).
- *Helder omhuulsel:* hypromellose, macrogol, fosforzuur (voor pH aanpassing).
- *Kleur omhuulsel:* lactose monohydraat, hypromellose, glyceroltriacetaat, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) (18 mg), rood ijzeroxide (E172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), zwart ijzeroxide (E172) (27 mg)

Hoe ziet Methylfenidaat HCl Mylan Retard eruit en wat zit er in een verpakking?

- 18 mg: Ronde, dubbelbolle, gele filmomhulde tabletten van ongeveer 9 mm in doorsnede met een klein gat in 1 kant van de tablet.
- 27 mg: Ronde, dubbelbolle, grijze filmomhulde tabletten van ongeveer 9 mm in doorsnede met een klein gat in 1 kant van de tablet.
- 36 mg: Ronde, dubbelbolle, witte filmomhulde tabletten van ongeveer 10 mm in doorsnede met een klein gat in 1 kant van de tablet.
- 54 mg: Ronde, dubbelbolle, roze filmomhulde tabletten van ongeveer 10 mm in doorsnede met een klein gat in 1 kant van de tablet.

Dit medicijn is beschikbaar in een plastic fles, waaronder 2 droogmiddelbussen, met plastic doppen die moeilijk te openen zijn door kinderen. De droogmiddelbussen zijn bedoeld om de tabletten droog te houden en moeten niet opgegeten worden.

Verpakkingsgrootten: 28 tabletten; 29 tabletten, 30 tabletten, 60 tabletten (2x30) en 90 tabletten (3x30).

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

BIJSLUITER

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18, 27, 36, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
maart 2026

RVG 136128-29-30-31

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

Vergunninghouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Laboratorios LICONSA S.A., Av. De Miralcampo 7, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 136128
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 136129
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 136130
Methylfenidaat HCl Mylan Retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 136131

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

België:	Methylphenidate Retard Viatriis Pharma 18/27/36/54 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken:	Methylphenidate Viatriis Limited
Duitsland	Methylphenaxiro 18 mg; 27 mg; 36 mg; 54 mg Retardtabletten
Finland:	Methylphenidate Viatriis Pharma
Frankrijk:	Méthylphénidate Viatriis Santé LP 18/36/54 mg, comprimé à libération prolongée
Luxemburg:	Methylphenidate Retard Viatriis Pharma 18/27/36/54 mg comprimés à libération prolongée
Nederland:	Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18/27/36/54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Metilfenidato Viatriis
Zweden:	Methylphenidate Viatriis Limited

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.geneesmiddeleninformatiebank.nl