

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte
Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte

methylfenidaathydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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 Retard Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1

1. Wat is Methylfenidaat Retard Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methylfenidaat wordt gebruikt om een ‘aandachtsstoornis met hyperactiviteit’ (ADHD) te behandelen.

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jonge mensen in de leeftijd van 6 tot 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat behandelingen zonder geneesmiddelen werden uitgetoetst, zoals counseling en gedragstherapie.

Methylfenidaat is niet bestemd voor gebruik als behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Als een behandeling werd gestart op jongere leeftijd, zou het goed kunnen zijn om Methylfenidaat Retard Sandoz verder in te nemen als u volwassen wordt. Uw arts zal u daarover adviseren.

Hoe werkt het?

Methylfenidaat verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht (aandachtsvermogen) en het concentratievermogen te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychotherapie
- educatie en
- sociale therapie

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen of jonge volwassenen. Hoewel er geen genezing bestaat voor ADHD, kan de ziekte toch worden aangepakt met behandelingsprogramma's.

Over ADHD

Kinderen en jonge mensen met ADHD:

- kunnen moeilijk blijven stilzitten en
- kunnen zich moeilijk concentreren

Het is niet hun schuld dat ze dat niet kunnen.

Veel kinderen en jonge volwassenen hebben het daar moeilijk mee. Bij ADHD kan dat echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jonge mensen met ADHD kunnen problemen ondervinden om te studeren en hun huiswerk te maken. Ze hebben het moeilijk om zich thuis, op school of op andere plaatsen te gedragen.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een schildklierprobleem
- U hebt een verhoogde druk in uw oog (glaucoom)
- U hebt een gezwel van uw bijnier (feochromocytoom)
- U hebt een eetprobleem, bv. u heeft geen honger of u wilt niet eten - zoals 'anorexia nervosa'
- U hebt een zeer hoge bloeddruk of een vernauwing van de bloedvaten met pijn in de armen en de benen als gevolg
- U hebt ooit hartproblemen gehad zoals een hartaanval, een onregelmatige hartslag, pijn en ongemak in de borstkas, hartfalen, een hartziekte of u bent geboren met een hartprobleem
- U hebt een probleem gehad met de bloedvaten in uw hersenen zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een stuk van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- U neemt bepaalde geneesmiddelen, monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) genaamd, voor depressie of u hebt de laatste 14 dagen MAO-remmers ingenomen

- U hebt geestelijke gezondheidsproblemen zoals:
 - een ‘psychopathisch’ of ‘borderline’ persoonlijkheidsprobleem
 - abnormale gedachten of beelden of een ziekte, die ‘schizofrenie’ wordt genoemd
 - tekenen van een ernstig stemmingsprobleem zoals:
 - gedachten aan zelfdoding
 - ernstige depressie, waarbij u zich zeer bedroefd, waardeloos en hopeloos voelt
 - manie, waarbij u zich ongewoon prikkelbaar, overactief en ongeremd voelt

Neem Methylfenidaat Retard Sandoz niet in als een van de bovenvermelde punten op jou van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u Methylfenidaat Retard Sandoz inneemt. Dat is zo omdat Methylfenidaat Retard Sandoz die problemen kan verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- lever- of nierproblemen hebt
- een probleem hebt met het slikken of inslikken van volledige tabletten
- een vernauwing of verstopping van uw darmen of slokdarm vertoont
- toevallen (epilepsieaanvallen, convulsies, vallende ziekte) of een abnormale hersenscan (EEG) hebt gehad
- ooit alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of drugs hebt misbruikt of eraan verslaafd bent geweest
- een meisje bent en menstrueert (zie verder rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en contraceptie’)
- moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van een of ander lichaamsdeel vertoont of geluiden en woorden herhaalt
- een hoge bloeddruk hebt
- een hartprobleem hebt dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- een geestelijk gezondheidsprobleem hebt dat niet vermeld staat in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’

Andere geestelijke gezondheidsproblemen zijn:

- stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief zijn, ‘bipolaire stoornis’ genoemd)
- U wordt agressief of vijandig of uw agressie verergert
- U ziet, hoort of voelt dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- U gelooft dingen die niet waar zijn (wanen)
- U bent ongewoon achterdochtig (paranoia)
- U voelt zich geagiteerd, angstig of gespannen
- U voelt zich depressief of schuldig

Licht uw arts of apotheker in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is voor u de behandeling start. Dat is zo omdat Methylfenidaat Retard Sandoz die problemen

kan verergeren. Uw arts zal nagaan welke invloed het geneesmiddel op jou heeft.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor u Methylfenidaat Retard Sandoz begint in te nemen

Deze controles dienen om te beslissen of Methylfenidaat Retard Sandoz het juiste geneesmiddel is voor jou. Uw arts zal jou vragen:

- of u nog andere geneesmiddelen inneemt
- of er een familiale voorgeschiedenis van plotselinge onverklaarde dood is
- of u of uw familieleden nog andere medische problemen vertonen (zoals hartproblemen)
- hoe u zich voelt: voelt u zich uitgelaten of terneergeslagen, heeft u vreemde gedachten of heeft u die gevoelens vroeger ooit gehad?
- of er een familiale geschiedenis is van 'tics' (moeilijk te controleren, herhaalde trekkingen van een bepaald lichaamsdeel of geluiden en woorden herhalen)
- of u of andere familieleden ooit geestelijke gezondheids- of gedragsproblemen hebben gehad.

Uw arts zal met u nagaan of u een risico loopt of stemmingsschommelingen (van manisch naar depressief zijn, 'bipolaire stoornis' genoemd). Hij/zij zal de geschiedenis van uw geestelijke gezondheid doornemen en nagaan of er gevallen van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie zijn in uw familie.

Het is belangrijk zoveel mogelijk informatie te geven. Dat kan uw arts helpen om te beslissen of Methylfenidaat Retard Sandoz het juiste geneesmiddel is voor u. Uw arts kan beslissen dat er andere medische tests moeten worden uitgevoerd voor u dit geneesmiddel mag beginnen in te nemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neem u naast Methylfenidaat Retard Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

U mag Methylfenidaat Retard Sandoz niet innemen als u:

- een monoamino-oxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor depressie) of als u de laatste 14 dagen een MAO-remmer hebt ingenomen. Inname van een MAO-remmer met Methylfenidaat Retard Sandoz kan een plotselinge stijging van uw bloeddruk veroorzaken.

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, kan Methylfenidaat Retard Sandoz invloed hebben op de werking ervan of kan het bijwerkingen veroorzaken. Als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Methylfenidaat Retard Sandoz inneemt:

- andere geneesmiddelen voor depressie
- geneesmiddelen voor ernstige geestelijke gezondheidsproblemen
- geneesmiddelen voor vallende ziekte
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen
- bepaalde geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid die geneesmiddelen bevatten die de

bloeddruk kunnen beïnvloeden.

Het is belangrijk dat met uw apotheker na te gaan als u dergelijke producten koopt.

- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen

Als u niet goed weet of u geneesmiddelen inneemt die in de bovenstaande lijst staan, vraag dan advies aan uw arts of apotheker voor u Methylfenidaat Retard Sandoz inneemt.

Een operatie ondergaan

Licht uw arts in als u een operatie moet ondergaan. U mag Methylfenidaat Retard Sandoz niet innemen op de dag van de operatie als een bepaald type anestheticum wordt gebruikt. Dat is zo omdat er een kans bestaat op een plotselinge stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Testen op drugs

Dit geneesmiddel kan een fout-positief resultaat geven bij het testen op drugsgebruik. Dat omvat de tests die in de sport worden uitgevoerd.

Waarop moet u letten met alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en contraceptie

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 geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of methylfenidaat invloed heeft op een ongeborn baby. Licht uw arts of apotheker in voor u methylfenidaat gebruikt, als u:

- seksueel actief bent
Uw arts zal contraceptie voorstellen.
- zwanger bent of zou kunnen zijn
Uw arts zal beslissen of u methylfenidaat mag innemen.
- borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven
Het zou kunnen dat methylfenidaat bij de mens overgaat in de moedermelk. Daarom zal uw arts beslissen of u borstvoeding mag geven terwijl u methylfenidaat inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U zou zich duizelig kunnen voelen, of problemen met het focussen of een wazig zicht kunnen vertonen bij inname van methylfenidaat. Als dat het geval is, zou het gevaarlijk kunnen zijn om dingen te doen zoals een voertuig besturen, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in een boom klimmen.

Methylfenidaat Retard Sandoz bevat lactose.

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Hoeveel moet u innemen?

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

- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk met een lage dosering starten en de dosering geleidelijk verhogen indien nodig.
- De maximale dagdosering is 54 mg.
- U moet Methylfenidaat Retard Sandoz elke dag eenmaal per dag innemen, 's ochtends met een glas water. De tablet mag met of zonder voedsel worden ingenomen.
- De tablet moet in haar geheel worden ingeslikt en mag niet worden gekauwd, gebroken of geplet. Aan één kant van de tablet is er een rond gaatje te zien.

De tablet lost niet volledig op nadat de hoeveelheid geneesmiddel volledig werd afgegeven, en soms kan de huls van de tablet in de stoelgang te zien zijn. Dat is normaal.

Bij sommige patiënten kan Methylfenidaat Retard Sandoz slapeloosheid veroorzaken. Om inslaapproblemen te voorkomen, mag u het 's morgens niet te laat innemen tenzij de arts iets anders aanraadt.

Als u zich na 1 maand behandeling niet beter voelt

Als u zich niet beter voelt, moet u dat aan uw arts vertellen. Hij/zij kan beslissen of u een andere behandeling nodig hebt.

Verkeerd gebruik van Methylfenidaat Retard Sandoz

Als Methylfenidaat Retard Sandoz verkeerd wordt gebruikt, kan dat een abnormaal gedrag veroorzaken. Dat kan ook tot gevolg hebben dat u afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Licht uw arts in als u ooit alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of drugs hebt misbruikt of er verslaafd aan bent geweest.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel geneesmiddel hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of bel meteen een ziekenwagen. Vertel ze hoeveel u hebt ingenomen.

Mogelijke tekenen van overdosering zijn:

- misselijkheid
- zich opgewonden voelen
- bevingen
- meer ongecontroleerde bewegingen
- spiertrekkingen
- toevallen (mogelijk gevolgd door coma)
- zich zeer gelukkig voelen
- verward zijn

- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- zweten
- blozen
- hoofdpijn
- hoge koorts
- veranderingen van de hartslag (trage, snelle of onregelmatige)
- hoge bloeddruk
- verwijde pupillen
- droge neus en mond

Wanneer u te veel van Methylfenidaat Retard Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de inname van dit geneesmiddel ineens stopzet, kunnen de symptomen van ADHD weerkeren of kunnen ongewenste effecten zoals een depressie optreden. Uw arts zal de hoeveelheid van het geneesmiddel die u elke dag moet innemen, misschien geleidelijk willen verlagen voor hij het volledig stopzet. Spreek met uw arts voor u Methylfenidaat Retard Sandoz stopzet.

Dingen die uw arts zal doen terwijl u wordt behandeld

• Uw arts zal bepaalde onderzoeken uitvoeren

- voor u start, om er zeker van te zijn dat Methylfenidaat Retard Sandoz veilig is en u zal helpen
- na de start van de behandeling zullen die onderzoeken minstens om de 6 maanden worden uitgevoerd, maar mogelijk vaker
Er zullen ook onderzoeken worden uitgevoerd als de dosering verandert.
- Die onderzoeken omvatten:
 - controle van de eetlust
 - meting van de lichaamslengte en het gewicht
 - controle van de bloeddruk en de hartfrequentie
 - nagaan of er problemen zijn met uw gemoedsstemming, geestesgesteldheid of andere ongewone gevoelens.
En of ze zijn verergerd tijdens inname van Methylfenidaat Retard Sandoz.

• Langetermijnbehandeling

Methylfenidaat Retard Sandoz moet niet voor altijd worden ingenomen. Als u Methylfenidaat Retard Sandoz langer inneemt dan een jaar, moet uw arts de behandeling een tijdje stopzetten. Dat kan bijvoorbeeld worden gedaan tijdens een schoolvakantie. Zo kan hij/zij nagaan of het geneesmiddel nog nodig is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat ze baat vinden bij methylfenidaat. Uw arts zal u uitleg geven over die bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u één van de onderstaande bijwerkingen vertoont, moet u meteen naar een arts gaan:

Vaak, kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of -schommelingen of veranderingen van persoonlijkheid

Soms, kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- gedachten aan of neiging tot zelfdoding
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn, dat zijn tekenen van een psychose.
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (Tourette)
- tekenen van allergie zoals huiduitslag, jeuk of netelkoorts van de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere delen van het lichaam, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen

Zelden, kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

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

Zeer zelden, kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- hartaanval
 - plotselinge dood
 - zelfmoordpoging
 - toevallen (epilepsieaanvallen, stuipen, vallende ziekte)
 - vervelling van de huid of purperen rode vlekken
 - ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen
 - spierspasmen van de ogen, het hoofd, de hals, het lichaam en het zenuwstelsel die u niet kunt controleren, als gevolg van een tijdelijke onderbreking van de bloedtoevoer naar de hersenen
 - daling van het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en plaatjes), waardoor u gemakkelijker infecties oploopt en waardoor u gemakkelijker bloedt en blauwe plekken krijgt
 - een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipen ('maligne neurolepticasyndroom')
- Het is niet zeker dat die bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat dan wel door andere geneesmiddelen die eventueel worden ingenomen in combinatie met methylfenidaat.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ongewenste gedachten die altijd weerkeren
- onverklaard flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dat kunnen tekenen van hartproblemen zijn)
- verlamming of problemen met het bewegen en het zien, spraakproblemen (dat kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen vertoont, moet u meteen naar een arts gaan.

Ook onderstaande bijwerkingen kunnen optreden. Als ze ernstig worden, moet je je arts of apotheker inlichten.

Zeer vaak, kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- zich zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen

Vaak, kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- gewrichtspijn
- wazig zicht
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeilijk kunnen inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- minder belangstelling in seks
- ongewone haaruitval of dun worden van het haar
- spanning in de spieren, spierkrampen
- geen eetlust of minder eetlust
- geen erectie kunnen krijgen of behouden
- jeuk, huiduitslag of verheven, rode, jeukende uitslag (netelroos)
- zich ongewoon slaperig of suf voelen, zich moe voelen
- de tanden dichtklemmen, tandenknarsen, gevoel van paniek
- tintelingen, prikkelingen of verdoofd gevoel van de huid
- verhoogde bloedspiegel van alanineaminotransferase (leverenzym)
- hoest, keelpijn of irritatie van de neus en keel, bovensteluchtweginfectie, sinusinfectie
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo), zich zwak voelen, oncontroleerbare bewegingen, ongewoon actief zijn
- zich agressief, opgewonden, angstig, depressief, prikkelbaar, gespannen, zenuwachtig voelen en abnormaal gedrag
- ontstelde maag of indigestie, maagpijn, diarree, misselijkheid, maaglast en braken

Soms, kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- droge ogen
- verstopping
- ongemak in de borstkas
- bloed in de urine
- lusteloosheid

- bevingen
- vaker moeten gaan urineren
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- het warm hebben
- stijging van levertestresultaten (bij bloedonderzoek)
- woede, zich rusteloos of huilerig voelen, overdreven bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- te veel praten

Zelden, kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- zich gedesoriënteerd of verward voelen
- gezichtsproblemen of dubbelzien
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig zweten, roodheid van de huid, rode, verheven huiduitslag

Zeer zelden, kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- spierkrampen
- rode vlekjes op de huid
- ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen
- abnormale leverfunctie met inbegrip van leverfalen en coma
- veranderingen van testresultaten met inbegrip van lever- en bloedtests
- abnormale gedachten, geen gevoelens of emotie, handelingen almaar herhalen, geobsedeerd zijn door één ding
- verdoofd gevoel, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) in de vingers en de tenen als het koud is (raynaudfenomeen)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- migraine
- verwijde pupillen
- zeer hoge koorts
- trage, snelle hartslag of extra hartslagen
- een zware toeval ('tonisch-klonische epilepsieaanval')
- dingen geloven die niet juist zijn
- hevige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken

Effecten op de groei

Bij gebruik gedurende meer dan een jaar kan methyلفenidaat de groei bij sommige kinderen verminderen. Dat treedt op bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan gaan om onvoldoende gewichtstoename of lengtegroei.
- Uw arts zal uw lichaamslengte en gewicht zorgvuldig volgen en zal ook nagaan of u goed eet.
- Als u niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met methyلفenidaat een tijdje worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vóór eerste opening van de fles. Na opening moet dit product worden bewaard beneden 25 °C.

Na de eerste opening kunnen de tabletten gedurende 6 maanden in de fles worden bewaard.

De verpakking bevat een droogmiddel. Dat dient om de tabletten droog te houden en mag niet worden gegeten.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is methylfenidaathydrochloride.

[18 mg]

Elke tablet bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride.

[36 mg]

Elke tablet bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride.

[54 mg]

Elke tablet bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **laag met medicatie:** polyethyleenoxide, barnsteenzuur, povidon (K 25), butylhydroxytolueen, stearinezuur
 - **polymeerlaag:** polyethyleenoxide, natriumchloride, povidon (K 25), butylhydroxytolueen, rood ijzeroxide (E 172), stearinezuur
 - **membraanlaag:** celluloseacetaat, poloxamer 188
 - **omhulling geneesmiddel:** hypromellose, barnsteenzuur
- filmomhulling:** mengsel filmomhulling: wit (lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 4000)

In de tabletten van 18 mg met verlengde afgifte ook:
geel ijzeroxide (E 172)

In de tabletten van 54 mg met verlengde afgifte ook:
rood ijzeroxide (E 172)
geel ijzeroxide (E 172)

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

[18 mg]

Lichtgele, ronde filmomhulde tablet (diameter 8 mm) met een afgifteopening (zichtbaar rond gaatje) aan één kant.

[36 mg]

Witte, ronde filmomhulde tablet (diameter 10 mm) met een afgifteopening (zichtbaar rond gaatje) aan één kant.

[54 mg]

Rode, ronde filmomhulde tablet (diameter 10 mm) met een afgifteopening (zichtbaar rond gaatje) aan één kant.

Het geneesmiddel is te verkrijgen in flessen met 28 of 30 tabletten of multiverpakkingen met 60 tabletten (2 verpakkingen van 30 tabletten)

Niet alle genoemde 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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE444936 (18 mg)

BE444945 (36 mg)

BE444954 (54 mg)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg tabletten met verlengde afgifte Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg tabletten met verlengde afgifte Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg tabletten met verlengde afgifte
CY	Methylphenidate HCL Sandoz
DK	Methylphenidate Sandoz
FI	Methylphenidate Sandoz
FR	Méthylphénidate Sandoz LP 18 mg, comprimé à libération prolongée Méthylphénidate Sandoz LP 36 mg, comprimé à libération prolongée Méthylphénidate Sandoz LP 54 mg, comprimé à libération prolongée
DE	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg Retardtabletten Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 36 mg Retardtabletten Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 54 mg Retardtabletten
IS	Methylphenidate Sandoz
LU	Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg comprimé à libération prolongée Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg comprimé à libération prolongée Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg comprimé à libération prolongée
NL	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg, tabletten met verlengde afgifte Methylfenidaat HCl Sandoz retard 36 mg, tabletten met verlengde afgifte Methylfenidaat HCl Sandoz retard 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
NO	Methylphenidate Sandoz
MT	Matoride XL 18 mg Prolonged- release Tablets Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets
PL	Difumenil
PT	Metilfenidato Sandoz 18 mg prolonged release tablets Metilfenidato Sandoz 36 mg prolonged release tablets Metilfenidato Sandoz 54 mg prolonged release tablets
ES	Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Metilfenidato Sandoz 36 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Metilfenidato Sandoz 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
SE	Methylphenidate Sandoz
UK	Matoride XL 18 mg Prolonged-release Tablets Matoride XL 36 mg Prolonged-release Tablets Matoride XL 54 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2015