

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Medikinet CR 10 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Medikinet CR 20 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Medikinet CR 30 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Medikinet CR 40 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Actieve bestanddeel: methylfenidaat hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u of uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Medikinet CR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind Medikinet CR inneemt
3. Hoe wordt Medikinet CR ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Medikinet CR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MEDIKINET CR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het werkzame bestanddeel van Medikinet CR is methylfenidaat hydrochloride.

Methylfenidaat wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder, wanneer andere, niet-medicamenteuze maatregelen alleen onvoldoende zijn gebleken.

Methylfenidaat moet als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma worden gebruikt, in combinatie met andere vormen van behandeling. Een uitgebreid behandelprogramma omvat naast behandeling met geneesmiddelen vaak psychologische, opvoedkundige en sociale maatregelen, en is gericht op de stabilisatie van kinderen met ADHD met een lange voorgeschiedenis van verschijnselen als een korte aandachtsboog, snel afgeleid zijn, emotionele labiliteit, impulsiviteit, matige tot ernstige hyperactiviteit, lichte neurologische verschijnselen en een afwijkend elektro-encefalogram (eeg). Ook het leervermogen kan aangetast zijn, maar dat is niet altijd het geval. De diagnose mag niet uitsluitend op basis van de aanwezigheid van een of meer verschijnselen worden gesteld; voor een goede diagnose zijn medische en speciale psychologische, opvoedkundige en sociale middelen vereist.

Behandeling met methylfenidaat mag alleen worden ingesteld en toegepast onder toezicht van een arts met ervaring op het gebied van gedragstoornissen bij kinderen en/of adolescenten.

Behandeling met methylfenidaat is niet voor alle kinderen met ADHD geschikt. De beslissing om het geneesmiddel te gebruiken moet worden genomen op basis van een zeer grondige beoordeling van de ernst en duur van de verschijnselen in relatie tot de leeftijd van het kind. De toepassing van methylfenidaat moet altijd plaatsvinden overeenkomstig de goedgekeurde indicatie en de richtlijnen voor voorschrijven / diagnosestelling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND MEDIKINET CR INNEEMT

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind

- allergisch (overgevoelig) bent voor methylfenidaat of voor één van de andere bestanddelen van methylfenidaat;
- glaucoom (verhoogde druk in het oog) heeft;
- een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft;
- geneesmiddelen tegen depressie inneemt die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of de afgelopen 14 dagen MAO-remmers heeft gebruikt;
- schildklierproblemen heeft;
- anorexia nervosa of een anorectische stoornis heeft;
- lijdt aan depressie, stemmingsstoornissen, manie of gedachten aan zelfdoding heeft;
- lijdt aan psychotische verschijnselen of schizofrenie of psychopathische/borderline persoonlijkheidsstoornis;
- een diagnose of voorgeschiedenis heeft van ernstige episodische (type I) bipolaire (affectieve) stoornis;
- hartproblemen heeft, zoals een voorgeschiedenis van een hartinfarct, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of aanzienlijke problemen met de structuur of de werking van het hart die bij de geboorte aanwezig waren;
- een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing heeft, die kan leiden tot pijn in armen en benen;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen (cerebrovasculaire aandoening) heeft gehad als een beroerte, een hersenaneurysma of vaatafwijkingen waaronder een vaatwandontsteking in de hersenen (cerebrale vasculitis).
- Een uitgesproken tekort aan maagzuur heeft (pH > 5,5)
- Behandeld wordt met geneesmiddelen die het afscheiden van maagzuur remmen of met geneesmiddelen tegen overtollig maagzuur (H₂ antagonist of behandeling met zuurbindende middelen).

Methylfenidaat is niet goedgekeurd voor toepassing bij volwassenen met ADHD.

Methylfenidaat mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij ouderen, aangezien de veiligheid en voordelen van toepassing bij deze leeftijdsgroepen niet zijn vastgesteld.

Wees extra voorzichtig met methylfenidaat en vertel het uw arts als u of uw kind

- is verteld deze tabletten langer dan 12 maanden te gebruiken (zie rubriek 3 hieronder, over langdurig gebruik);
- in de puberteit (tienerjaren) komt;
- op het punt staat te stoppen met het innemen van methylfenidaat omdat uw arts uw kind wil controleren op depressie;
- een hartziekte of een ander ernstig hartprobleem heeft;
- epileptische aanvallen (convulsies, epilepsie) heeft doorgemaakt of eeg's (elektroencefalografische hersenscans) afwijkingen hebben vertoond;
- een hoge bloeddruk heeft;
- lever- of nierproblemen heeft;
- psychiatrische aandoeningen heeft;
- motorische of verbale tics heeft (lastig onder controle te houden, herhaalde trekkende bewegingen met een deel of delen van het lichaam of herhaaldelijk geluiden maken of woorden zeggen);
- dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn (hallucinaties);
- dingen denkt die niet waar zijn (wanen);
- ongewoon achterdochtig bent/is (paranoïa);
- last heeft van stemmingswisselingen als gejaagde of impulsieve gedachten, gevolgd door prikkelbaarheid of emotioneel of sociaal teruggetrokken zijn;
- gedachten aan zelfdoding heeft of suïcidaal gedrag vertoont;
- zich terneergeslagen of schuldig voelt;
- zich onrustig, angstig of gespannen voelt;
- last heeft van voor het eerst optredend agressief of vijandig gedrag, of verergering hiervan.

Vertel vóór de behandeling aan de arts als een van de bovengenoemde omstandigheden of verschijnselen op u of uw kind van toepassing is.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor aanvang van de behandeling met methylfenidaat:

Om te kunnen bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind, zal uw arts het volgende met u bespreken:

- eventuele geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- eventuele andere medische aandoeningen (zoals hartaandoeningen) die u, uw kind of familieleden mogelijk hebben;
- of er sprake is van een familiale voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden in de familie;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. of u zich emotioneel voelt, vreemde gedachten heeft of als hier in het verleden sprake van is geweest;
- eventuele problemen met de geestelijke gezondheid/psychiatrische problemen/gedragsproblemen die u, uw kind of andere familieleden hebben of in het verleden hebben gehad. Uw arts zal met name bespreken of u of uw kind een risico van bipolaire (affectieve) stoornis heeft; dit houdt in dat hij/zij de psychiatrische voorgeschiedenis, waaronder een familiale voorgeschiedenis van zelfdoding, bipolaire stoornis en depressie doorneemt;
- lengte en gewicht, hartslagfrequentie en bloeddruk van u of uw kind meten en de resultaten noteren op een kaart;
- of er sprake is van een familiale voorgeschiedenis van tics.

Het is belangrijk dat u alle informatie verstrekt, zodat uw arts kan bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan bepalen of er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op hoe goed de andere geneesmiddelen werken of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan de arts voor u methylfenidaat inneemt:

- niet-selectieve, irreversibele monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie);
- vasopressoren (geneesmiddelen die de bloeddruk kunnen verhogen);
- geneesmiddelen voor verlaging van de bloeddruk, bijvoorbeeld clonidine, guanethidine, verapamil, propranolol, enz.;
- sommige middelen tegen hoest en verkoudheid met bestanddelen die de bloeddruk kunnen beïnvloeden; het is dus belangrijk dat u dit bespreekt met uw apotheker wanneer u zulke middelen koopt;
- geneesmiddelen tegen depressie, waaronder amitriptyline, imipramine en fluoxetine, paroxetine;
- geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica) (bijv. fenobarbital, fenytoïne, primidon, enz.);
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, bijv. warfarine);
- dopaminerge geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen tegen psychosen (antipsychotica).

Let op:

Medikinet CR mag niet tegelijk gebruikt worden met H₂ antagonisten of met maagzuurbindende middelen die het afscheiden van maagzuur remmen of overtollig maagzuur tegengaan, omdat hierdoor het actieve bestanddeel sneller vrij kan komen.

Als er een operatie gepland staat waarbij een gehalogeneerd anestheticum (een bepaald type verdovingsmiddel) wordt gebruikt, mag u of uw kind op de dag van de ingreep methylfenidaat niet innemen, vanwege het risico van een plotselinge stijging van de bloeddruk tijdens de ingreep.

Drugtests

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op middelengebruik wordt getest.

Bij twijfel over de vraag of u of uw kind een geneesmiddel uit de bovengenoemde lijst inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen.

Inname van methylfenidaat met alcohol

U of uw kind mag geen alcohol drinken zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen, omdat alcohol de bijwerkingen hiervan kan verergeren. Bedenk dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel voor inname van methylfenidaat aan uw arts of apotheker dat u of uw kind:

- seksueel actief is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie met u bespreken;
- zwanger bent of denkt dat u zwanger bent of dat (u denkt dat) uw kind zwanger is; uw arts beslist of u of uw dochter methylfenidaat moet gebruiken;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; er is beperkte informatie die erop duidt dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij inname van methylfenidaat kunnen zich duizeligheid, sufheid en problemen met het gezichtsvermogen voordoen. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn riskante activiteiten te verrichten, zoals besturen van voertuigen, bedienen van machines, fietsen of in bomen klimmen tot u er zeker van bent dat u of uw kind hier geen last van heeft.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Medikinet CR

De capsules bevatten sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT MEDIKINET CR INGENOMEN

Voor aanvang van de behandeling, bij elke dosisaanpassing en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek zal uw arts verschillende onderzoeken uitvoeren om te controleren of methylfenidaat nog steeds veilig genoeg is en een positief effect heeft. Deze onderzoeken houden onder meer in:

- meting van de bloeddruk en hartslagfrequentie en het noteren van deze uitkomsten op een kaart, steeds wanneer de dosis wordt aangepast en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek;
- bepaling van lengte, gewicht en eetlust en het noteren van deze uitkomsten op een kaart, steeds wanneer de dosis wordt aangepast en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek;
- beoordeling van psychiatrische verschijnselen, steeds wanneer de dosis wordt aangepast en vervolgens ten minste elke zes maanden of bij elk bezoek.

Geleidelijke dosisverhoging

Bij aanvang van de behandeling met methylfenidaat is zorgvuldige dosisverhoging (dosistitratie) noodzakelijk. Dosistitratie moet beginnen met de laagst mogelijke dosis.

Medikinet CR kan worden gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder

Volg bij het innemen van Medikinet CR nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Het is belangrijk de capsules op het juiste tijdstip in te nemen.

Medikinet CR is een doseringsvorm met een 'gewijzigde afgifte' van methylfenidaat hydrochloride, waardoor het geneesmiddel geleidelijk vrijkomt gedurende de tijdsduur van een schooldag. Medikinet

CR is bedoeld om methylfenidaat hydrochloride tabletten te vervangen. Methylfenidaat hydrochloride tabletten hebben een kortere periode van werking en dienen daarom ingenomen te worden bij ontbijt én lunch.

Als u/uw kind al methylfenidaat hydrochloride tabletten gebruikt, kan de arts Medikinet CR in eenzelfde dagdosis voorschrijven.

Als u/uw kind nog geen methylfenidaat hydrochloride gebruikt, zal de arts gewoonlijk de behandeling beginnen met methylfenidaat hydrochloride tabletten. De arts kan, indien hij dit nodig vindt, ook beginnen met Medikinet CR 10 mg capsules eenmaal daags, na het ontbijt.

Wijze van toedienen

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Medikinet CR moet in de ochtend **tijdens of na** het ontbijt worden ingenomen. Dit is erg belangrijk voor een voldoende lange werking. De capsules moeten in zijn geheel met wat water worden ingenomen.

Ook kunt u ze openen en de inhoud op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes strooien en direct aan uw kind geven en niet voor later bewaren.

De capsules mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd.

Als het effect van Medikinet CR aan het eind van de middag of 's avonds te snel afneemt, kan de arts overwegen om een kleine extra dosis methylfenidaat hydrochloride (het werkzame bestanddeel van Medikinet CR) 's avonds voor te schrijven. Hiervoor zijn kort werkende methylfenidaat hydrochloride tabletten geschikt.

De maximale dagelijkse dosering is 60 mg.

Als u of uw kind geen verbetering opmerkt met dit geneesmiddel, kan uw arts besluiten dat een andere behandeling nodig is. Zeg het de arts als er na één maand behandeling met methylfenidaat geen verbetering is opgetreden in de toestand van uw kind.

Langdurige behandeling

Behandeling met methylfenidaat hoeft niet voor onbepaalde tijd te worden voortgezet. Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt ingenomen, moet uw arts eenmaal per jaar de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd stopzetten, om te kijken of het geneesmiddel nog steeds nodig is. Het is mogelijk dat u of uw kind nog steeds een gunstig effect waarneemt wanneer methylfenidaat tijdelijk of blijvend wordt stopgezet. Deze stopzetting kan plaatsvinden tijdens een schoolvakantie.

Patiënten die langdurig worden behandeld (d.w.z. langer dan 12 maanden) moeten voortdurend zorgvuldig worden gecontroleerd, met name wat betreft de toestand van hart en bloedvaten, groei, eetlust, het voor het eerst optreden van psychiatrische verschijnselen of verergering hiervan.

Misbruik

Uw kind moet worden gecontroleerd op het risico van misbruik van methylfenidaat. Langdurig misbruik van methylfenidaat kan leiden tot een opvallende tolerantie, psychische afhankelijkheid, abnormaal gedrag en psychotische episoden. Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor u of uw kind. Het moet altijd worden voorgeschreven door een arts en mag dan ook niet aan anderen worden doorgegeven. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor uw kind het geneesmiddel heeft gekregen.

Wat u moet doen als u meer van Medikinet CR heeft ingenomen dan u zou mogen

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van een nabijgelegen ziekenhuis als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen en vertel hoeveel tabletten er zijn ingenomen.

Tekenen van een overdosis zijn onder meer: braken, onrust (agitatie), beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, (ernstige) verwardheid, hallucinaties (zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn), zweten, 'flushing' (rood worden), hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de

hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Medikinet CR in te nemen

U of uw kind moet de volgende dosis op het geplande tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule Medikinet CR in te halen

Als u stopt met het innemen van Medikinet CR

De toediening van de capsules mag niet abrupt worden stopgezet. U moet nauwlettend het advies van uw arts opvolgen. Tijdens onthouding van het middel is zorgvuldig toezicht noodzakelijk, omdat dan depressie aan het licht kan komen, evenals langdurige (chronische) overactiviteit.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan methylfenidaat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De kans dat een bijwerking optreedt is als volgt:

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

Vaak (meer dan 1 op de 100 personen en minder dan 1 op de 10 personen)

Soms (meer dan 1 op de 1.000 personen en minder dan 1 op de 100 personen)

Zelden (meer dan 1 op de 10.000 personen en minder dan 1 op de 1.000 personen)

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

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn nervositeit, slapeloosheid en hoofdpijn.

Sommige bijwerkingen zouden **ernstig** kunnen zijn. Als bij u sprake is van een van de onderstaande bijwerkingen of als u zich hier zorgen over maakt, **zeg dit dan tegen uw arts of apotheker:**

- ernstige veranderingen in stemming of persoonlijkheid
- manie
- psychotische stoornissen, inclusief zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (visuele, tactiele of auditieve hallucinaties) of wanen
- hartkloppingen, onverklaard flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen soms tekenen van hartziekte zijn)
- verlamming of bewegingsstoornis en verminderd gezichtsvermogen, spraakproblemen (kunnen verschijnselen zijn van een vaatwandontsteking in de hersenen [cerebrale vasculitis]).

Effecten op groei en rijping

Bij langdurig gebruik kan methylfenidaat bij sommige kinderen een verminderde groei (gewichtstoename en/of lengtegroei) veroorzaken. Uw arts zal daarom nauwlettend de lengte en het gewicht van u of uw kind in de gaten houden, en ook hoe goed u of uw kind eet. Als u of uw kind niet volgens verwachting groeit of aankomt, kan de behandeling met methylfenidaat van u of uw kind voor korte tijd worden stopgezet.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Infecties en parasitaire aandoeningen

Vaak: ontsteking van de neus-keelholte (nasofaryngitis)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: bloedarmoede, verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie), verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), trombocytopenische purpura

Onbekend: vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie)

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheidsreacties als angioneurotisch oedeem, anafylactische reacties, zwelling van het oor, blaarvormende aandoeningen, schilferende aandoeningen, galbulten, jeuk, huiduitslag en andere huidverschijnselen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: anorexie, verminderde eetlust, matig verminderde gewichtstoename en lengtegroei bij langdurige toepassing bij kinderen

Psychische stoornissen

Zeer vaak: slapeloosheid, nervositeit

Vaak: verminderde eetlust, emotionele labiliteit, agressie, onrust (agitatie), angstgevoelens, depressie, prikkelbaarheid, abnormaal gedrag

Soms: psychotische stoornissen, zien, voelen en horen van dingen die er niet zijn (auditieve, visuele en tactiele hallucinaties), woede, denken aan en fantaseren over zelfdoding (suïcidale ideatie), veranderde stemming, stemmingswisselingen, rusteloosheid, huilerigheid, tics, verergering van reeds bestaande tics of gilles-de-la-tourettesyndroom, hyperalertheid, slaapstoornis

Zelden: manie, desoriëntatie, libidostoornis

Zeer zelden: poging tot zelfdoding (inclusief geslaagde zelfdoding), voorbijgaande depressieve stemming, abnormale gedachten, lusteloosheid (apathie), repetitief gedrag, te sterk focussen

Onbekend: wanen, gedachtestoornissen, verwarde staat

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoofdpijn

Vaak: duizeligheid, bewegingsstoornis (dyskinesie), psychomotorische hyperactiviteit, slaperigheid

Soms: afgenomen bewustzijn (sedatie), beven (tremor)

Zeer zelden: stuipen (convulsies), onregelmatige onwillekeurige (choreoathetotische) bewegingen, omkeerbare neurologische uitval (reversible ischaemic neurological deficit, RIND)

maligne neurolepticasyndroom (NMS; meldingen waren slecht gedocumenteerd en in de meeste gevallen kregen patiënten ook andere geneesmiddelen, zodat de rol van methylfenidaat onduidelijk is).

Onbekend: cerebrovasculaire stoornissen (waaronder ontsteking van vaatwanden of slagaderwanden [cerebrale vasculitis of arteriitis], hersenbloedingen, cerebrovasculaire accidenten, afsluiting van de hersenslagader [cerebrale occlusie]), grand-mal-convulsies, migraine

Oogaandoeningen

Soms: dubbelzien (diplopie), wazig zien,

Zelden: moeite met scherpstellen, verwijding van de pupil (mydriase), gezichtsstoornis

Hartaandoeningen

Vaak: hartritmestoornissen, verhoogde hartslag (tachycardie), hartkloppingen

Soms: pijn op de borst

Zelden: angina pectoris

Zeer zelden: hartstilstand, myocardinfarct

Onbekend: verhoogde hartslag die ontstaat boven de hartkamers (supraventriculaire tachycardie), verlaagde hartslag, voortijdige (ventriculaire) samentrekkingen van het hart ([ventriculaire] extrasystolen)

Bloedvataandoeningen

Vaak: hypertensie

Zeer zelden: ontsteking van de slagaderwand in de hersenen en/of afsluiting van de hersenslagader (cerebrale arteriitis of occlusie), koude handen en voeten, syndroom van Raynaud

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: hoesten, keelpijn

Soms: kortademigheid (dyspneu)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn, diarree, misselijkheid, maagproblemen en braken – deze doen zich doorgaans voor in het begin van de behandeling en kunnen worden verlicht door het middel met wat voedsel in te nemen, droge mond.

Soms: obstipatie (verstopping)

Lever- en galaandoeningen

Soms: verhoging van leverenzymen

Zeer zelden: abnormale werking van de lever, inclusief hepatitis coma

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: haaruitval (alopecia), jeuk (pruritus), huiduitslag, galbulten (urticaria)

Soms: angioneurotisch oedeem, blaarvormende aandoeningen, schilferende aandoeningen

Zelden: overmatig zweten (hyperhidrose), vlekkerige huiduitslag, roodverkleuring (erytheem)

Zeer zelden: erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, erythema fixatum (overgevoeligheidsreactie van de huid op een gebruikt geneesmiddel)

Spier- en skeletstelsel-, bot- en bindweefselaandoeningen

Vaak: gewrichtspijn (artralgie)

Soms: spierpijn (myalgie), spiertrekkingen

Zeer zelden: spierkrampen

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: bloed in de urine (hematurie)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: overmatige ontwikkeling van de borstklieren bij de man (gynaecomastie)

Algemene aandoeningen en reacties op de toedieningsplaats:

Vaak: koorts (pyrexie), groeivertraging bij langdurige toepassing bij kinderen

Soms: pijn op de borst, vermoeidheid

Zeer zelden: plotselinge hartdood

Onbekend: onaangenaam gevoel op de borst, zeer hoge koorts (hyperpyrexie)

Onderzoeken

Vaak: veranderingen in bloeddruk en hartslagfrequentie (doorgaans een toename), gewichtsverlies

Soms: hartgeruis, verhoging leverenzymen

Zeer zelden: verhoging van alkalische fosfatase in bloed, verhoogd bloedbilirubine, verminderd aantal bloedplaatjes, abnormaal aantal witte bloedcellen

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MEDIKINET CR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Medikinet CR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje of op de blisterverpakking na de tekst "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Medikinet CR:

Het werkzame bestanddeel is methylfenidaat hydrochloride

Medikinet CR 10 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Eén harde capsule met verlengde afgifte bevat 10 mg methylfenidaat hydrochloride, overeenkomend met 8,65 mg methylfenidaat.

Medikinet CR 20 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Eén harde capsule met verlengde afgifte bevat 20 mg methylfenidaat hydrochloride, overeenkomend met 17,30 mg methylfenidaat.

Medikinet CR 30 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Eén harde capsule met verlengde afgifte bevat 30 mg methylfenidaat hydrochloride, overeenkomend met 25,95 mg methylfenidaat.

Medikinet CR 40 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Eén harde capsule met verlengde afgifte bevat 40 mg methylfenidaat hydrochloride, overeenkomend met 34,60 mg methylfenidaat.

De andere bestanddelen zijn:

- De inhoud van de capsule bevat:

Sucrose

Maïszetmeel

Methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1)

Talk

Triethylcitraat

Polyvinylalcohol

Macrogol 3350

Polysorbaat 80

Natriumhydroxide

Natriumlaurylsulfaat

Simeticon

Siliciumdioxide

Methylcellulose

Sorbinezuur

Indigocarmine, aluminiumzout (E132)

- Het capsuleomhulsel bevat:

Gelatine

Erythrosine (E127)

Titaandioxide (E171)

Natriumlaurylsulfaat

Gezuiverd water

- Het capsuleomhulsel van Medikinet CR 10 mg en 20 mg bevat bovendien:

Patent blauw V (E131)

- Het capsuleomhulsel van Medikinet CR 30 mg en 40 mg bevat bovendien:

IJzer (II, III) oxide (E172)

Indigocarmine (E132)

Hoe ziet Medikinet CR 10 mg, 20 mg, 30 mg of 40 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking:

Medikinet 10 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Licht paars/ witte capsules

Medikinet 20 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Licht paars/ licht paarse capsules

Medikinet 30 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Donker paars/ licht grijze capsules

Medikinet 40 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Donker paars/ grijze capsules

Dozen met 28, 30 of 50 capsules in PVC/ PVdC / aluminium blisterverpakking.

In Nederland zal alleen de verpakking met 30 capsules in de handel zijn.

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

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Duitsland

tel: 0049(0)2371 937-0

e-mail: info@medice.de

Voor inlichtingen en correspondentie

Eurocept Pharmaceuticals

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

035-5288377

RVG nummers: 34027, 34028, 34029, 34030

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

Denemarken:	Medikinet CR 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg
Duitsland:	Medikinet retard 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg, Hartkapsel retardiert
Finland:	Medikinet CR 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg
Luxemburg:	Medikinet retard 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg
Nederland:	Medikinet CR 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg
Noorwegen:	Medikinet CR 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg depotkapsler, harde
Oostenrijk:	Medikinet 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg- retardierte Hartkapsel
Polen:	Medikinet CR 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg
Spanje:	Medikinet 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg cápsulas de liberación prolongada
Verenigd Koninkrijk:	Medikinet XL 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg
Zweden:	Medikinet 10 mg/ 20 mg/ 30 mg/ 40 mg depotkapslar, hårda

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06-2009