

**BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Equasym XL 20 mg capsules, harde capsule met gereguleerde afgifte** Methylfenidaathydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk 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 als waarvoor u of uw kind het geneesmiddel hebt/heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

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

### **1. WAT IS EQUASYM XL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Equasym XL bevat methylfenidaathydrochloride dat in bepaalde, minder actieve gebieden van de hersenen, de activiteit verhoogt.

Methylfenidaat wordt gebruikt bij de behandeling van een gedragsstoornis bij kinderen van 6 jaar en ouder en die bekend staat als ADHD (Attention-Deficit-Hyperactivity-Disorder). Het dient te worden gebruikt onder toezicht van een specialist op dit gebied. Kinderen met ADHD zijn vaak rusteloos of overactief en hebben moeite om zich te concentreren. Methylfenidaat wordt gebruikt in combinatie met andere vormen van behandeling van ADHD, als onderdeel van een uitgebreid behandelingsprogramma..

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND EQUASYM XL GEBRUIKT**

#### **Gebruik Equasym XL niet**

Wanneer u of uw kind:

- erg angstig, geïrriteerd of depressief bent/is
- een zeer hoge bloeddruk hebt/heeft
- afhankelijk bent/is van verslavende middelen of alcohol
- last hebt/heeft van psychotische verschijnselen of van een karakterstructuur die gepaard gaat met geestesziekten
- een voorgeschiedenis met agressie of zelfmoordneiging hebt/heeft
- last hebt/heeft van zenuwtrekken, het syndroom van Gilles de la Tourette of wanneer deze problemen in de familie voorkomen
- bepaalde middelen, bekend als monoamino-oxydase(MAO)remmers, gebruikt of minder dan twee weken geleden nog hebt/heeft gebruikt voor de behandeling van een depressie

- lijdt aan hart- of schildklierandoeningen
- lijdt aan groene staar (glaucoom) (verhoogde druk in de oogbol)
- overgevoelig (allergisch) bent/is voor methyfenidaat of voor andere bestanddelen van Equasym XL
- in verwachting bent/is of in verwachting kan zijn

### **Wees extra voorzichtig met Equasym XL**

Wanneer u of uw kind:

- een hoge bloeddruk hebt/heeft
- lijdt aan anorexia nervosa (gebrek aan eetlust)
- lijdt aan epilepsie (toevallen)

Equasym XL dient niet te worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar.

Uw arts zal vermoedelijk van tijd tot tijd bloedonderzoeken bij u of uw kind uitvoeren en geregeld lengte, gewicht en bloeddruk van u of uw kind meten zolang Equasym XL wordt gebruikt.

Er is geen ervaring met het gebruik van Equasym XL bij patiënten met een nier- of leveraandoening.

Het werkzame bestanddeel van Equasym XL kan de resultaten van dopingcontroles bij atleten, sportmannen en sportvrouwen beïnvloeden.

### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

Raadpleeg voor de start van de behandeling uw arts wanneer u of uw kind één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt, daar aanpassing van de dosering en/of bloedonderzoek nodig kan zijn:

- geneesmiddelen tegen depressie, bijvoorbeeld amitriptyline of imipramine (tricyclische antidepressiva), of serotonine heropnameremmers (SSRI's) (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine)
- geneesmiddelen tegen epilepsie (anticonvulsiva), bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne en primidon
- geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen. **OPGELET:** bepaalde middelen tegen hoest en verkoudheid kunnen ook bestanddelen bevatten die invloed hebben op de bloeddruk; het is daarom raadzaam dergelijke producten alleen in overleg met uw apotheker te kopen
- antistollingsmiddelen (bloedverdunnende tabletten zoals warfarine)
- fenybutazon (ontstekingsremmer)
- guanethidine of clonidine (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verlagen van een hoge bloeddruk)
- sommige narcosemiddelen die tijdens een operatie worden gebruikt

Equasym XL moet niet gelijktijdig worden ingenomen met geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van depressie en die bekend staan onder de naam monoamino oxydase (MAO) remmers, of binnen 14 dagen na het staken van de behandeling met MAO-remmers. De combinatie van methyfenidaat met MAO-remmers is mogelijk gevaarlijk.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt/heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

### **Inname van Equasym XL met voedsel en drank**

U of uw kind mag **geen alcohol gebruiken** zolang dit geneesmiddel wordt gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat een geneesmiddel wordt gebruikt.

Het is mogelijk dat dit geneesmiddel afwijkingen kan veroorzaken bij het ongeboren kind en daarom dient het niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Moeders die borstvoeding geven dienen

Equasym XL niet te gebruiken of dienen tijdens het gebruik van Equasym XL de borstvoeding te staken. Equasym XL dient niet te worden gebruikt door seksueel actieve vrouwen tenzij een effectieve contraceptie wordt gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u of uw kind voor het eerst methylfenidaat gebruikt, kan men last krijgen van lichte duizeligheid of slaperigheid. Totdat deze bijwerkingen verdwijnen, is het verstandig geen activiteiten te ondernemen waar dit gevaar kan opleveren, zoals het bedienen van apparaten of het besturen van voertuigen (fiets).

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Equasym XL**

De capsules bevatten sucrose. Wanneer uw arts heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt dient u contact op te nemen met uw arts voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt.

Het werkzame bestanddeel van Equasym XL kan de resultaten van dopingcontroles bij atleten, sportmannen en sportvrouwen beïnvloeden.

## **3. HOE WORDT EQUASYM XL INGENOMEN**

Equasym XL kan worden gebruikt door kinderen van 6 jaar en ouder.

U of uw kind dient bij inname van Equasym XL nauwgezet het advies van uw arts te volgen. Raadpleeg bij twijfel uw arts. Het is belangrijk dat u of uw kind de capsules op de juiste tijdstippen inneemt.

Er zijn drie sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar:

Equasym XL 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte.

Equasym XL 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte.

Equasym XL 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte.

Equasym XL is een vorm van methylfenidaat met gereguleerde afgifte, waardoor het geneesmiddel gedurende een tijdsperiode die overeenkomt met de schooldag geleidelijk wordt afgegeven. Het is bedoeld te worden gebruikt in plaats van dezelfde totale dagelijkse dosering van het traditionele (directe afgifte) methylfenidaat dat wordt ingenomen tijdens het ontbijt en de lunch.

Wanneer u of uw kind al het traditionele (directe afgifte) methylfenidaat gebruikt kan uw arts in plaats daarvan een equivalente dosering Equasym XL capsules voorschrijven.

Indien u of uw kind niet eerder methylfenidaat heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling gewoonlijk starten met de traditionele (directe afgifte) methylfenidaat tabletten. Indien uw arts het noodzakelijk vindt, kan de behandeling met methylfenidaat ook gestart worden met éénmaal daags Equasym XL 10 mg voor het ontbijt.

Indien het effect van de capsules laat in de middag of in de avond te vroeg verdwijnt, zal uw arts bepalen of behandeling met Equasym XL dient te worden voortgezet ofwel dat u of uw kind er baat bij zou kunnen hebben door, bij het ontbijt en de lunch, over te stappen op het traditionele (directe afgifte) methylfenidaat. In sommige gevallen kan uw arts voorstellen om 's avonds een lage aanvullende dosis in te nemen van het traditionele methylfenidaathydrochloride.

De maximale dagelijkse dosering bedraagt 60 mg. **U OF UW KIND MAG NIET MEER INNEMEN DAN VOORGESCHREVEN DOOR UW ARTS.** Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet wanneer en hoeveel capsules u of uw kind dient in te nemen.

Wijze van toediening:

- Dit geneesmiddel is bestemd om in te nemen.
- Equasym XL dient 's ochtends voor het ontbijt te worden ingenomen.
- De capsules kunnen in het geheel met wat vloeistof worden ingenomen. Het is ook mogelijk om de capsule te openen en de inhoud van de capsule te strooien over een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes; dit mengsel mag niet worden bewaard voor later gebruik en inname dient onmiddellijk te gebeuren. Wanneer dit geneesmiddel wordt gegeven met zacht voedsel dient na de inname wat vloeistof, bijvoorbeeld water, te worden gedronken.
- De capsule en de inhoud van de capsule dient niet te worden geplet of te worden gekauwd.

Uw arts zal u vertellen wanneer u of uw kind met het gebruik van de capsules moet stoppen. Wanneer u of uw kind de capsules gedurende een langere periode hebt/heeft gebruikt, is het belangrijk dat het gebruik niet plotseling wordt gestaakt zonder dat uw arts dit weet.

- In het algemeen geldt, dat met het gebruik van het geneesmiddel wordt gestopt, wanneer gedurende een periode van een maand geen verbetering wordt gezien nadat de dosering is aangepast.
- Uw arts kan voorstellen om de behandeling periodiek te stoppen om te zien of de conditie van uw kind vooruit is gegaan.
- De behandeling met methylfenidaat wordt meestal gestopt tijdens of na de puberteit.

#### **Wat u moet doen als u of uw kind meer van Equasym XL heeft ingenomen dan het zou mogen**

Als u of uw kind, of iemand anders, per ongeluk teveel Equasym XL heeft ingenomen, dient u direct contact op te nemen met uw arts of met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Wat u moet doen wanneer u of uw kind vergeten is Equasym XL in te nemen**

Als u of uw kind een keer een dosis vergeet in te nemen, dient de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip te worden ingenomen. U of uw kind dient IN GEEN GEVAL een dubbele dosis in te nemen.

#### **Als u of uw kind stopt met het gebruik van Equasym XL**

Uw arts zal u informeren of u of uw kind dient te stoppen met het innemen van de capsules. Wanneer u of uw kind de capsules al een lange periode gebruikt, is het belangrijk dat niet onmiddellijk wordt gestopt met het innemen van de capsules, zonder dat uw arts dit weet.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Equasym XL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: bij meer dan 1 op de 10 personen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: bij meer dan 1 op de 100 personen en bij minder dan 1 op de 10 personen.

Soms voorkomende bijwerkingen: bij meer dan 1 op de 1.000 personen en bij minder dan 1 op de 100 personen.

Zelden voorkomende bijwerkingen: bij meer dan 1 op de 10.000 personen en bij minder dan 1 op de 1.000 personen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: bij minder dan 1 op de 10.000 personen.

Aan het begin van de behandeling kunnen vaak zenuwachtigheid en slapeloosheid optreden. Als deze verschijnselen na verloop van tijd niet verdwijnen, kan uw arts besluiten de dosering te verminderen.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn:**

- zenuwachtigheid
- slapeloosheid (insomnia)

**Vaak voorkomende bijwerkingen zijn:**

- huiduitslag
- jeuk
- versnelde hartslag, hartkloppingen, veranderingen in het hartritme of de bloeddruk
- haaruitval
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid of ongecontroleerde bewegingen
- droge mond
- gebrek aan eetlust, maagpijn, misselijkheid; het kan helpen de capsules samen met voedsel in te nemen
- pijnlijke gewrichten
- koorts

Deze bijwerkingen zijn over het algemeen mild en gaan meestal na de eerste dagen van de behandeling over. Neem contact op met uw arts indien de bijwerkingen ernstig zijn of langer duren dan een paar dagen.

**Zelden voorkomende bijwerkingen zijn:**

- bij gebruik van methylfenidaat over een langere periode kunnen sommige kinderen langzamer groeien dan normaal en minder in gewicht toenemen, maar ze lopen dit over het algemeen in wanneer met methylfenidaat wordt gestopt
- onscherp zien
- pijn in de borst

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn:**

- hardnekkige keelpijn, koorts, gewrichtspijn of spierkrampen
- ongecontroleerde bewegingen, zenuwtrekken
- ernstige of ongebruikelijke stemmingswisselingen, waanvoorstellingen en hallucinaties
- hyperactiviteit, convulsies (toevallen)
- grotere vatbaarheid voor infecties, vermoeidheid, blauwe plekken of ongewone bloedingen
- ontsteking van de bloedvaten naar de hersenen
- afwijkingen geconstateerd tijdens bloedonderzoek van de lever
- afschilferende huid of paarsachtige rode vlekken
- hartaanval
- plotselinge sterke stijging van de lichaamstemperatuur en bloeddruk met epilepsie (toevallen)

Raadpleeg uw arts, wanneer de capsules u of uw kind op een of andere manier van streek maken.

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

## **5. HOE BEWAART U EQUASYM XL**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Equasym XL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Equasym XL niet, wanneer de capsules beschadigd zijn of beschadigd lijken te zijn.

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

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Equasym XL

- Het werkzame bestanddeel is methylfenidaathydrochloride. Iedere capsule bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride, overeenkomend met 17,30 mg methylfenidaat.
- De andere bestanddelen zijn:
  - Capsule inhoud: suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidone K29 tot K32, waterige dispersie van ethylcellulose, dibutyl sebaaat, hypromellose, macrogol 400 en macrogol 8000.
  - Capsule omhulsel: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132).
  - Witte drukinkt: schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidone K16 en titaniumdioxide (E171).
  - Zwarte drukinkt: schellak glazuur 45% (20% veresterd) in ethanol, propyleenglycol, ammonium hydroxide 28%, en zwart ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Equasym XL er uit en de inhoud van de verpakking

Harde capsules met geregleerde afgifte.

De harde capsules met geregleerde afgifte bestaan uit een ondoorzichtig blauw bovenste deel, in wit bedrukt met "UCB 580" en een ondoorzichtig wit onderste deel, in zwart bedrukt met "20 mg".

Verpakkingsgrootte: 10, 30, 60 of 100 harde capsules met geregleerde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt zijn.

RVG nummer: 33228

### Registratiehouder en vrijgiftefabrikant

#### Registratiehouder:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
5 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland

#### Vrijgiftefabrikant:

Ashton Pharmaceuticals Limited  
Vale of Bardsley, Ashton-under-Lyne  
Lancashire, OL7 9RR  
Verenigd Koninkrijk  
Telefoon: +44 (0) 161 330 4531  
Fax: +44 (0) 161 343 5083

UCB Pharma Limited  
Unit 11/14  
Foster Avenue, Woodside Park, Dunstable  
Bedfordshire LU5 5TA  
Verenigd Koninkrijk

UCB Pharma Ltd  
208 Bath Road  
Slough  
Berkshire SL1 3WE  
Verenigd Koninkrijk

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

Denemarken	: Equasym Depot
Duitsland	: Equasym Retard
Frankrijk	: Quasym LP
Griekenland	: Equasym XR
Ierland	: Equasym XL
Malta	: Equasym XL
Nederland	: Equasym XL
Noorwegen	: Equasym Depot
Oostenrijk	: Equasym Retard
Verenigd Koninkrijk	: Equasym XL
IJsland	: Equasym Depot

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op 18 juni 2009**