

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Methylfenidaat HCl 10 mg, tabletten methylfenidaathydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 HCl 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. WAT IS METHYLFENIDAAT HCl 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Methylfenidaat wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar, wanneer andere niet-medicamenteuze maatregelen alleen onvoldoende zijn gebleken.

Dit middel 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 dit middel mag alleen worden ingesteld en toegepast onder toezicht van een specialist op het gebied van gedragstoornissen bij kinderen en/of jongeren tot 18 jaar oud.**

Behandeling met dit middel 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 dit middel moet altijd plaatsvinden overeenkomstig de goedgekeurde indicatie en de richtlijnen voor voorschrijven / diagnosestelling.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN 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 heeft verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- U heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- U gebruikt geneesmiddelen tegen depressie die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of u heeft de afgelopen 14 dagen MAO-remmers gebruikt.
- U heeft schildklierproblemen;
- U heeft een eetprobleem, waarbij u geen honger heeft of wilt eten, zoals anorexia nervosa.
- U lijdt aan depressie, stemmingsstoornissen, manie of gedachten aan zelfdoding;
- U lijdt aan psychotische verschijnselen of schizofrenie of psychopathische/borderline persoonlijkheidsstoornis.
- U heeft een diagnose voor ernstige episodische (type I) bipolaire (affectieve) stoornis of heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, hartziekte of u bent geboren met een hartafwijking.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk of bloedvatvernauwing, die kan leiden tot pijn in armen en benen.
- U heeft een aandoening gehad aan de bloedvaten in de hersenen, zoals een beroerte, opzwellen en verzwakken van een deel van een bloedvat (aneurysma), versmalde of verstopte bloedvaten, of ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Dit middel is niet goedgekeurd voor toepassing bij volwassenen met ADHD.

Dit middel 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.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, wanneer jij 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 dit middel 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 (elektro-encefalografische 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 (paranoia);
- 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 dit middel:**

Om te kunnen bepalen of dit middel 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 dit middel 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.

**Gebruik u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruik u naast Methylfenidaat HCl 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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).

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 dit middel niet innemen, vanwege het risico van een plotselinge stijging van de bloeddruk tijdens de ingreep.

### **Drugtests**

Bij laboratoriumtests op amfetaminen kan dit middel een vals-positieve uitslag geven.

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Inname van dit middel met voedsel kan maagpijn, misselijkheid of braken verminderen.

### **Waarop moet u letten 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**

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op het ongeboren kind. In studies bij dieren zijn geen invloeden gezien op de vruchtbaarheid.

Vertel voor inname van dit middel aan uw arts of apotheker dat u of uw dochter:

- seks heeft. Uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn. Uw arts beslist of u dit middel moet gebruiken;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven. Het is mogelijk dat dit middel wordt uitgescheiden in moedermelk. Daarom beslist uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit middel.

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

Bij inname van dit middel 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.

### **Methylfenidaat HCl 10 mg bevat lactose.**

Als uw arts je heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEM U DIT MIDDEL IN?**

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 dit middel 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.

## Dosisverhoging

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

Volg bij het innemen van dit geneesmiddel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### De aanbevolen dosering is:

- **Startdosering:** ½ tablet een of twee keer per dag.  
Uw arts kan de dosering wekelijks verhogen met ½ tot 1 tablet per dag.
- **Maximale dosering:** 6 tabletten per dag.

### Wijze van gebruik

Neem de tabletten in bij de maaltijd met een glas water, bij voorkeur bij het ontbijt of de lunch.

De laatste doses dienen over het algemeen niet binnen 4 uur voor de bedtijd te worden toegediend om inslaapstoornissen te voorkomen.

Als het effect van het middel echter te vroeg in de avond afneemt, kunnen gedragsstoornissen en/of slapeloosheid optreden. Een lage dosering 's avonds kan dit probleem verhelpen. Hierbij dienen de voor- en nadelen van een lage avonddosering ten opzichte van inslaapstoornissen te worden afgewogen.

**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 dit middel geen verbetering is opgetreden in de toestand van uw kind.**

## Langdurige behandeling

Behandeling met dit middel hoeft niet voor onbepaalde tijd te worden voortgezet. Als dit middel langer dan een jaar wordt ingenomen, moet uw arts eenmaal per jaar de behandeling met dit middel 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 dit middel 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 dit middel. Langdurig misbruik van dit middel 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 wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen

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.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

De toediening van de tabletten 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.

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. Ondanks deze bijwerkingen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat hen helpt. Uw arts zal u vertellen over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen zouden **ernstig** kunnen zijn. Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, **ga dan direct naar een arts**:

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

- onregelmatige hartslag (palpaties)
- schommelingen in uw stemming of persoonlijkheid.

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

- gedachtes of gevoelens over zelfmoord
- dingen voelen of horen die er niet zijn, dit zijn tekenen van psychose
- niet te bedwingen lichaamsbewegingen of geluiden en woorden (Tourette)
- tekenen van allergische reacties, zoals huiduitslag, jeuk, jeukende rode bultjes op de huid, opgezwollen gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen, hijgen, piepend of moeilijk ademen.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- ongewoon opgewonden, overactief of ongeremd voelen (manie).

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

- hartaanval
- toevallen (epileptische aanvallen)
- huidschilfers of donkerrode vlekken
- onbedwingbare spierbewegingen, die uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel beïnvloeden – door een tijdelijk tekort aan bloedtoevoer aan de hersenen
- verlamming of problemen met bewegen, kijken of praten (dit kunnen tekenen zijn van problemen aan de bloedvaten in uw hersenen)
- verlaagd aantal bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), waardoor u makkelijker ontsteking kan oplopen of blauwe plekken en bloedingen kan krijgen
- plotselinge verhoging in lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuip trekkingen (genaamd maligne neurolepticasyndroom, MNS). Het is onzeker of deze

bijwerking veroorzaakt wordt door dit middel of andere geneesmiddelen die gelijktijdig met dit middel worden ingenomen.

#### **Andere bijwerkingen (hoe vaak deze voorkomen is niet bekend)**

- ongewenste gedachtes, die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn op de borst, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen).

Als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een 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
- je zenuwachtig voelen
- niet kunnen slapen.

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

- pijn in uw gewrichten
- droge mond
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- ongewoon verlies van haar of dunner worden
- je ongewoon slaperig of suf voelen
- geen of minder honger
- jeuk, huiduitslag of jeukende rode bultjes op de huid
- hoesten, zere keel en irritatie in de neus en keel
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- je duizelig voelen; onbedwingbare bewegingen maken; buitengewoon actief zijn
- je agressief, opgewonden, zenuwachtig, depressief of geïrriteerd voelen en ongewoon gedrag vertonen
- maagpijn, diarree, misselijk zijn, onprettig gevoel in de maag en overgeven. Deze bijwerkingen treden op aan het begin van de behandeling en kunnen verminderd worden door dit geneesmiddel met voedsel in te nemen.

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

- verstopping
- onprettig gevoel op de borst
- bloed in de urine
- schudden of trillen
- dubbel of wazig zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademig zijn of pijn op de borst
- verhoogde leverenzymwaarden (via bloedonderzoek opgemerkt)
- woede, je rusteloos of huilerig voelen, buitengewone bewustheid van de omgeving, slaapproblemen.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- veranderde zin in seks
- je verward voelen
- verwijde pupillen; moeite met zien
- opgezwollen borsten bij jongens/mannen
- overmatig zweten, rode huid, rode bultjes op de huid.

### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)**

- hartaanval
- onverwachte dood
- spierkrampen
- kleine rode puntjes op de huid
- ontsteking of blokkering van de bloedvaten in de hersenen
- ongewone functie van de lever, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in resultaten van onderzoeken (waaronder lever- en bloedtesten)
- zelfmoordpoging, ongewone gedachtes, gebrek aan gevoel of emotie, herhaaldelijk dezelfde dingen doen, bezeten zijn van slechts één ding
- vingers en tenen voelen verdoofd, tintelen en verkleuren (van wit naar blauw en later naar rood) bij kou (fenomeen van Reynaud).

### **Andere bijwerkingen (niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- migraine
- zeer hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslag
- ernstige toeval (grand mal convulsie)
- geloven van zaken die niet waar zijn, verwarring
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en overgeven
- problemen aan de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de bloedvaten in de hersenen, afsluiting van de hersenslagader)
- impotentie
- overmatig, ongecontroleerd praten.

### **Effecten op de groei**

Bij gebruik van meer dan één jaar kan dit middel de groei van sommige kinderen vertragen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Gewichtstoename of lengtegroei kan achterblijven.
- Uw arts zal de lengte en gewicht van uw kind nauwkeurig bijhouden, en vragen of uw kind goed eet.
- Als uw kind niet groeit zoals verwacht, kan de behandeling met dit middel tijdelijk gestopt worden.

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de plastic/aluminium blisterverpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.



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. Elke tablet bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E 470b), microkristallijne cellulose (E 460) en voorverstijfde maïszetmeel.

### Hoe ziet Methylfenidaat HCl 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methylfenidaat HCl 10 mg tabletten zijn witte, ronde, afgeschuinde, vlakke tabletten met een breukleuf aan beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn per 10, 20, 30, 40 of 50 stuks verpakt in blisterverpakkingen in een doosje.

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 B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikant

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
37179 Barleben  
Duitsland

#### In het register ingeschreven onder:

Methylfenidaat HCl 10 mg, tabletten                      RVG 27253

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

Nederland:    Methylfenidaat HCl 10 mg, tabletten  
Duitsland:    Methylphenidat - 1 A Pharma® 10 mg Tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2015**