

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Methylfenidaat HCl Humantis 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCl Humantis 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCl Humantis 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCl Humantis 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCl Humantis 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCl Humantis 50 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Methylfenidaat HCl Humantis 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

methylfenidaathydrochloride

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Humantis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Methylfenidaat HCl Humantis wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt als andere behandelingen zonder medicijnen niet goed genoeg werkten. Zoals begeleiding en gedragstherapie.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Hoe werkt dit medicijn?

Dit medicijn verbetert de activiteit van delen van de hersenen die te weinig actief zijn. Dit medicijn helpt de aandacht te verbeteren en helpt om te concentreren. Daarnaast zorgt het dat u of uw kind minder snel spontaan iets doet, zonder daar vooraf bij stil te staan (impulsief zijn).

Dit medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelingsprogramma dat vaak de volgende onderdelen bevat:

- Behandeling die te maken heeft met gedrag (psychologische therapie)
- Behandeling die te maken heeft met opvoeding en onderwijs (educatieve therapie)
- Behandeling die te maken heeft met het omgaan met andere mensen (sociale therapie)

Dit medicijn mag alleen worden voorgeschreven door en gebruikt worden onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in het behandelen van ADHD. Zoals een specialistische kinderarts, kinderpsychiater, tienerpsychiater of psychiater. Deze arts moet u eerst heel goed onderzoeken. Bent u volwassen en bent u nog niet eerder behandeld? Dan zal de arts onderzoeken doen om te bevestigen dat u sinds uw kindertijd al last hebt van ADHD. Er is geen genezing van ADHD. Toch kan het door gebruik van behandelingsprogramma's onder controle worden gehouden.

Over ADHD

Kinderen en jonge mensen met ADHD vinden het moeilijk om:

- stil te zitten en
- zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat zij dit niet kunnen.

Het kan per persoon verschillen hoeveel last ze van ADHD hebben. De klachten kunnen zijn:

- geen concentratie hebben
- rusteloos zijn
- heel erg druk zijn (hyperactiviteit)
- dingen doen zonder eerst na te denken (impulsiviteit)
- emotioneel niet stabiel zijn
- niet georganiseerd denken

U of uw kind kunt hierdoor last hebben van bijvoorbeeld:

- problemen met concentreren
- dingen vergeten
- te veel praten
- problemen met plannen en met taken helemaal afmaken
- dingen doen zonder erover na te denken
- ongeduldig zijn

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

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?

Als u of uw kind:

- allergisch is voor methylfenidaat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- schildklierproblemen heeft
- verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom)
- een zwelling in de bijnier heeft (feochromocytoom)

- een eetziekte heeft waarbij u of uw kind geen honger heeft of niet wilt eten. Zoals anorexia nervosa.
- een hele hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft. Dit kan zorgen voor pijn in armen en benen.
- ooit hartproblemen heeft gehad. Zoals een hartinfarct, onregelmatige hartslag, pijn en een vervelend gevoel op de borst, hartfalen of hartziekte. Of is geboren met een hartziekte.
- problemen met de bloedvaten in de hersenen heeft gehad. Zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van delen van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of geblokkeerde bloedvaten of ontsteking van bloedvaten (vasculitis).
- medicijnen tegen depressie gebruikt of in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Deze medicijnen heten monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.
- psychische problemen heeft zoals:
 - een psychopathisch probleem of een borderline persoonlijkheidsstoornis
 - ongewone gedachten of visioenen. Of een ziekte die schizofrenie heet.
 - klachten van een erg stemmingsprobleem, zoals:
 - het gevoel hebben zelfmoord te willen plegen
 - erge depressie, waarbij u zich erg verdrietig, waardeloos en hopeloos voelt
 - manie, waarbij u zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt
- eerder veel te weinig maagzuur heeft gehad (te laag zuurgehalte van de maag). De maag heeft dan een pH-waarde boven de 5,5.
- behandeld wordt met medicijnen die de aanmaak van maagzuur remmen of met medicijnen tegen te veel maagzuur (H₂-receptorblokker, protonpompremmer of behandeling met zuurbindende middelen)

Geldt een van bovenstaande situaties voor u of uw kind? Gebruik dit medicijn dan niet. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken. Dit medicijn kan deze problemen namelijk erger maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- problemen met de lever of nieren heeft
- problemen heeft met slikken of het doorslikken van hele tabletten
- epileptische aanvallen (toevallen, stuipen, convulsies) of afwijkende hersenscans (EEG's) heeft gehad
- ooit misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, voorgeschreven medicijnen of drugs
- een vrouw is en al ongesteld wordt (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')
- last heeft van steeds bewegingen of geluiden maken zonder dat u of uw kind dat zelf wilt (tics). U of uw kind kunt ze niet of moeilijk tegenhouden.
- een hoge bloeddruk heeft
- een probleem met het hart heeft dat niet wordt genoemd in de rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?'
- een psychische ziekte heeft die niet wordt genoemd in de rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?'. Andere psychische ziekten kunnen zijn:
 - stemmingswisselingen van manisch zijn tot depressief zijn. Dit heet een bipolaire stoornis.
 - agressief of vijandig worden. Of erger worden van agressie.
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
 - dingen geloven die niet waar zijn (wanen)
 - mensen veel minder vertrouwen, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia)
 - zich onrustig, angstig of gespannen voelen
 - zich depressief of schuldig voelen.

Geldt een van bovenstaande situaties voor u of uw kind? Vertel het uw arts of apotheker voordat de behandeling wordt gestart. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk erger maken. Uw arts zal in de gaten willen houden wat het medicijn met u of uw kind doet.

Tijdens de behandeling kunnen jongens en jongeren tot 18 jaar onverwacht een stijve penis krijgen die niet meer weg gaat. Dit kan pijn doen. Dit kan altijd gebeuren. Heeft u langer dan 2 uur een stijve penis? Dan is het belangrijk dat u meteen contact opneemt met uw arts. Vooral als het ook pijn doet.

Onderzoeken die uw arts zal doen voordat u dit medicijn gaat gebruiken

Uw arts zal deze onderzoeken doen om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts zal het met u hebben over:

- andere medicijnen die u of uw kind gebruikt
- plotseling, onverklaarbaar overlijden in uw familie
- andere medische problemen die u of uw familie zou kunnen hebben. Zoals hartproblemen.
- hoe u of uw kind zich voelt. Zoals stemmingswisselingen of vreemde gedachten hebben. Uw arts wil ook weten of u of uw kind eerder last heeft gehad van dit soort gevoelens.
- Tics in uw familie. Tics zijn bewegingen of geluiden die u steeds maakt zonder dat u dat zelf wilt. U kunt ze niet of heel moeilijk tegenhouden.
- mogelijke psychische problemen of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit gehad hebben.

Uw arts zal met u bespreken of u of uw kind een kans heeft op het krijgen van stemmingswisselingen. De stemmingswisselingen kunnen zorgen dat u manisch tot depressief wordt. Dit heet een bipolaire stoornis. De psychische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden bekeken. Er zal ook worden gekeken of iemand in uw familie last heeft gehad van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie geeft. Dit helpt uw arts om te bepalen of dit medicijn het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan beslissen dat andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind begint met het gebruik van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Methylfenidaat HCl Humantis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn niet wanneer u of uw kind:

- medicijnen tegen depressie gebruikt of in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt. Deze medicijnen heten monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers). Het gebruik van een MAO-remmer met Methylfenidaat HCl Humantis kan zorgen voor een plotselinge stijging van de bloeddruk.

Gebruikt u of uw kind ook nog andere medicijnen? Dan kan Methylfenidaat HCl Humantis invloed hebben op de werking van deze medicijnen of bijwerkingen veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind medicijnen gebruikt voor het behandelen van:

- depressie
- mentale gezondheidsproblemen
- epilepsie
- problemen met de bloeddruk
- hoest en verkoudheid. Sommige middelen bevatten stoffen die invloed kunnen hebben op de bloeddruk. Het is belangrijk dat u dit navraagt bij uw apotheker wanneer u deze middelen koopt.
- medicijnen die het bloed verdunnen om te zorgen dat er geen bloedstolsels ontstaan.

Methylfenidaat HCl Humantis mag niet tegelijk gebruikt worden met H₂-receptorblokkers, protonpomprenners of met maagzuurbindende middelen die het afscheiden van maagzuur remmen of te veel maagzuur tegengaan. De totale hoeveelheid werkzame stof kan hierdoor sneller vrij komen.

Twijfelt u of een medicijn dat u of uw kind gebruikt in de lijst hierboven wordt bedoeld? Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Methylfenidaat HCl Humantis gaat gebruiken.

Krijgt u of uw kind een operatie?

Vertel het uw arts wanneer u of uw kind een operatie krijgt. Dit medicijn mag niet worden gebruikt op de dag van de operatie als een bepaald type medicijn wordt gebruikt om u of uw kind te verdoven. Er is dan een kans dat de bloeddruk plotseling gaat stijgen tijdens de operatie.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn erger maken. Vergeet niet dat er in bepaald eten en medicijnen ook alcohol kan zitten.

Zwangerschap en borstvoeding

Beschikbare gegevens laten geen hogere kans op geboortefwijkingen in het algemeen zien. Toch kan een kleine toename van de kans op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over deze kans. Vertel uw arts of apotheker voor het gebruik van dit medicijn wanneer u of uw dochter:

- seksueel actief is. Uw arts zal het gebruik van middelen om te zorgen dat u of uw dochter niet zwanger wordt met u bespreken (anticonceptie).
- zwanger bent/is of denkt zwanger te zijn. Uw arts zal beslissen of u of uw dochter dit medicijn moet gebruiken.
- borstvoeding geeft of borstvoeding wil gaan geven. Het is mogelijk dat dit medicijn in de moedermelk komt. Daarom zal uw arts beslissen of u of uw dochter borstvoeding kan geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit medicijn kan u of uw kind zich duizelig voelen, zich slaperig voelen, problemen met concentreren krijgen of wazig gaan zien, dingen ervaren die er niet zijn (hallucinaties) of andere bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel krijgen. Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen? Dan kan het gevaarlijk zijn om dingen te doen zoals autorijden, machines gebruiken, fietsen, paardrijden of in bomen klimmen.

Methylfenidaat HCl Humantis bevat sucrose.

Heeft uw arts verteld dat u of uw kind niet goed tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dosering

Gebruik bij kinderen

De maximale dagelijkse dosis is 60 mg.

- uw arts zal de behandeling normaal met een lage dosis beginnen. Uw arts zal deze dosis langzaam verhogen zoveel als nodig is.
- uw arts zal u vertellen welke sterkte van capsule u elke dag moet innemen.
- verdeel de dosis van een capsule niet. Neem de hele inhoud in.
- dit medicijn mag niet te laat in de ochtend ingenomen worden. Dit kan zorgen voor problemen met slapen.

Gebruik bij volwassenen

Voor volwassenen die dit medicijn al eerder hebben gebruikt

- heeft u als kind of jongeren tot 18 jaar dit medicijn al eerder gebruikt? Dan kan dezelfde dagelijkse dosis worden gebruikt (mg/dag). Uw arts zal regelmatig controleren of er een aanpassing nodig is
- volwassen patiënten hebben misschien een hogere dagelijkse dosis nodig. Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis geven die goed werkt.
- de maximale dagelijkse dosis hangt bijvoorbeeld af van uw lichaamsgewicht (zie hieronder)

Voor volwassenen die dit medicijn nog niet eerder hebben gebruikt

De aanbevolen startdosis is 10 mg per dag.

- uw arts zal uw dosis in stappen van 10 mg per dag verhogen. Dit hangt af van hoe goed u het medicijn verdraagt en hoe goed het werkt.
- uw arts zal u de laagst mogelijke dosis geven die goed werkt.
- de maximale dagelijkse dosis hangt bijvoorbeeld af van uw lichaamsgewicht (zie hieronder)
- uw arts bepaalt de maximale dagelijkse dosis voor u
- de dagelijkse dosis is 1 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximum van 80 mg methylfenidaat per dag

Dingen die uw arts zal doen wanneer u of uw kind onder behandeling bent/is

Uw arts zal een aantal onderzoeken doen

- voordat u of uw kind start. Dit is om zeker te zijn dat dit medicijn veilig is en nuttig zal zijn.
- nadat u of uw kind bent/is gestart. De onderzoeken zullen minimaal elke 6 maanden worden gedaan. Ze worden misschien vaker gedaan als uw dosis wordt aangepast.
- deze onderzoeken kunnen zijn:
 - controleren hoeveel zin u heeft in eten
 - meten van lengte en gewicht bij kinderen
 - meten van gewicht bij volwassenen
 - meten van bloeddruk en hartslag
 - controleren of er problemen zijn met stemming, mentale gezondheid of andere ongewone gevoelens. Of dat deze erger zijn geworden tijdens het gebruik van dit medicijn.

Hoe moet u dit medicijn gebruiken?

Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen (oraal gebruik).

Kinderen nemen dit medicijn in de ochtend **bij of na** het ontbijt in.

Volwassenen nemen dit medicijn bij of na het ontbijt **en** de lunch in.

Dit medicijn is een vorm van methylfenidaat met gecontroleerde afgifte. Dit betekent dat het medicijn langzaam over een langere tijdsperiode wordt afgegeven. Het innemen van de capsule met of na de maaltijd is heel belangrijk om de werking te vertragen.

De capsules kunnen in hun geheel worden ingenomen met een glas water.

U kunt ook de capsules openen en de inhoud op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes of yoghurt strooien en meteen innemen. Niet bewaren voor later gebruik.

De capsules en de inhoud van de capsule mogen niet worden fijngemaakt of gekauwd.

Voelt u of uw kind zich niet beter na 1 maand behandeling?

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

Langdurige behandeling

Behandeling met dit medicijn is niet voor altijd. Heeft u of uw kind dit medicijn langer dan een jaar gebruikt? Dan zal uw arts de behandeling minimaal 1 keer per jaar voor een korte periode moeten stoppen. Voor kinderen kan dat eventueel tijdens een schoolvakantie. Dit zal laten zien of het medicijn nog steeds nodig is.

Onjuist gebruik van dit medicijn

Als dit medicijn onjuist wordt gebruikt, kan dit zorgen voor ongewoon gedrag. Het kan ook betekenen dat u of uw kind verslaafd raakt aan het medicijn. Vertel het uw arts als u of uw kind eerder misbruik heeft gemaakt van of verslaafd is geweest aan alcohol, voorgeschreven medicijnen of drugs.

Dit medicijn is alleen voor u. Geef dit medicijn niet aan iemand anders. Ook niet als zij dezelfde klachten hebben als u.

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

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan contact op met een arts of bel meteen een ambulance. Vertel hoeveel er is ingenomen. U heeft misschien een medische behandeling nodig.

Klachten van een overdosis zijn bijvoorbeeld: overgeven, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), beven, erger worden van ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem gelukkig gevoel, in de war zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond, spierspasmen, koorts en roodbruine plas, wat mogelijke tekenen kunnen zijn van ongewone spierafbraak (rbdomyolyse).

Bent u/is uw kind vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn

Stopt u of uw kind plotseling met dit medicijn? Dan kunnen de klachten van ADHD terugkomen of kunt u of uw kind last krijgen ongewenste effecten. Zoals depressie. Uw arts zal de hoeveelheid medicijn die iedere dag wordt ingenomen langzaam willen verminderen (afbouwen), voordat er helemaal met het medicijn wordt gestopt. Neem eerst contact op met uw arts voordat uw stopt met dit medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal de bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen erg zijn. Heeft u last van een van de hieronder genoemde bijwerkingen? Ga dan meteen naar een arts:

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

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- veranderingen in de persoonlijkheid
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

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

- stemmingswisselingen, stemmingsveranderingen
- denken aan zelfmoord of zelfmoord willen plegen
- voelen en horen van dingen die er niet zijn. Dit zijn klachten van een psychose.
- maken van bewegingen of geluiden zonder dat u of uw kind dat zelf wilt (syndroom van Gilles de la Tourette). Of het erger worden hiervan.
- pijn op de borst
- klachten van allergie zoals huiduitslag, jeuk, huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten), opzwellen van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam, kortademig zijn, piepende ademhaling of moeite met ademen

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

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

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

- hartaanval
- aanvallen van epilepsie (toevallen, stuipen, convulsies)
- loslaten van de huid of rood-paarse vlekken op de huid
- spiertrekkingen van uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel die u of uw kind niet onder controle heeft. Dit komt doordat er tijdelijk te weinig bloed naar de hersenen stroomt.
- verlamming of problemen met beweging en zien, spraakproblemen (dit kunnen klachten zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen), tijdelijk te weinig bloed en zuurstof in de hersenen (ischemie)
- minder bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes). Hierdoor heeft u sneller infecties, bloedt u sneller en krijgt u sneller blauwe plekken.
- een plotselinge verhoging van de lichaamstemperatuur, hele hoge bloeddruk en erge aanvallen van epilepsie (maligne antipsychoticasyndroom). Het is niet zeker of deze bijwerking wordt veroorzaakt door methylfenidaat of door andere medicijnen die samen met methylfenidaat worden gebruikt.

Onbekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ongewenste gedachten die terug blijven komen
- onverklaarbaar flauwvallen, ademtekort. Dit kunnen klachten zijn van een probleem met het hart.

Heeft u een van de bijwerkingen? Ga dan meteen naar uw arts.

Andere bijwerkingen zijn bijvoorbeeld de volgende. Worden ze erg? Neem dan contact op uw arts of apotheker.

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

- minder zin in eten
- hoofdpijn
- nerveus zijn
- niet kunnen slapen
- droge mond
- misselijk zijn

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

- depressief gevoel, gebrek aan gevoelens of emoties, of te veel interesse tonen
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar
- ongewoon slaperig of suf voelen
- geen zin in eten
- paniekaanval
- minder zin in seks
- kiespijn
- jeuk, huiduitslag of huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- hoesten, zere keel of neus, irritatie van de keel, kortademig zijn of pijn op de borst
- veranderingen in bloeddruk (meestal hoge bloeddruk)
- snelle hartslag (tachycardie), koude handen en voeten
- trillen en beven, duizelig voelen
- bewegingen die u niet onder controle kunt houden, rusteloos gevoel van binnen
- ongewoon actief zijn
- agressief, onrustig, rusteloos, emotioneel instabiel, angstig, depressief, gestrest, geïrriteerd, en ongewoon gedrag, problemen met slapen, moe zijn
- buikpijn, diarree, problemen met de maag, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), dorst, overgeven. Deze klachten treden meestal op aan het begin van de behandeling. Ze kunnen minder worden door het medicijn met voedsel in te nemen.
- geen zin in eten/niet willen eten
- gewichtsverlies
- heel erg veel zweten

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

- spierpijn, trekken van uw spieren, stijve spieren
- verstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel op de borst
- ontsteking van de slijmvliezen van maag en dunne darm

- extra geluid tijdens de hartslag. Dit is gezien tijdens een onderzoek.
- bloed in de plas
- dubbelzien of wazig zien
- meer leverenzymen (in bloedonderzoek)
- boos zijn, huilerig voelen, ongewoon alert op de omgeving, spanning
- zich bijzonder kalm voelen of slaperig zijn
- problemen met de slaap in het algemeen
- moe zijn

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

- veranderingen in de zin in seks
- gedesoriënteerd voelen
- verwijde pupillen, problemen met zien
- opzwellen van de borsten bij mannen
- rode kleur van de huid, rode huiduitslag
- pijn doordat er te weinig bloed naar het hart stroomt
- problemen met of veranderingen in de ongesteldheid

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

- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode vlekken op de huid
- ontstoken of verstopte bloedvaten in de hersenen
- uw lever werkt niet zo als normaal. Waaronder leverfalen en coma.
- veranderingen in de resultaten van onderzoeken. Waaronder onderzoeken van de lever en het bloed.
- poging tot zelfmoord (ook zelfmoord die helemaal gepleegd is), ongewone gedachten, geen gevoel of emotie, dingen steeds weer opnieuw doen, obsessief met 1 ding bezig zijn
- geen energie
- zich een korte tijd verdrietig voelen
- als het koud is voelen de vingers en tenen verdoofd en koud, tintelen ze en veranderen ze van kleur (wit naar blauw en dan rood). Dit heet het syndroom van Raynaud.

Onbekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een aanval van erge hoofdpijn (migraine)
- hele hoge koorts
- langzame, snelle of extra hartslagen
- een erge epileptische aanval (grand mal convulsies)
- dingen geloven die niet waar zijn
- in de war zijn
- verdrietige of sombere gedachten
- medicijnen graag in uw lichaam willen voelen of juist niet willen voelen
- problemen met de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking van de slagaderwand in de hersenen of afsluiting van een hersenslagader)
- geen stijve penis kunnen krijgen
- een stijve penis krijgen die niet meer weg gaat. Dit kan pijn doen. Of vaker een stijve penis krijgen.
- overdreven en zonder controle praten
- na het stoppen met dit medicijn kunnen klachten van ADHD mogelijk terugkomen of er kunnen

ongewenste effecten optreden. Zoals depressie.

- tintelend gevoel
- problemen met taal en praten
- kokhalzen
- niet goed kunnen concentreren
- ziekte die lijkt op griep
- minder energie hebben of gevoel van zwakte
- dorst hebben
- meer schildklierstimulerende hormonen in het bloed
- pijn in het gebied van de mond en de keel
- neusbloeding
- hartklachten
- droge ogen
- hogere druk in het oog dan normaal
- stress met partner/familie
- pijn op de borst
- opvliegers
- oorsuizingen (tinnitus)
- misbruik
- te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- moeite met ophouden van plas (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren

Effecten op groei

Wordt dit medicijn meer dan 1 jaar gebruikt? Dan kan het zorgen voor verminderde groei bij sommige kinderen. Dit komt bij minder dan 1 op de 10 kinderen die dit medicijn gebruiken voor.

- uw kind kan te weinig toenemen in gewicht of lengte.
- uw arts zal heel goed de lengte en het gewicht van u of uw kind in de gaten houden. En hoe goed u of uw kind eet.
- Groeit u of uw kind niet zoals verwacht? Dan kan de behandeling met dit medicijn voor korte tijd worden gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is methylfenidaathydrochloride.

Methylfenidaat HCl Humantis 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 5 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 4,35 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl Humantis 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 8,65 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl Humantis 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 17,30 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl Humantis 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 25,95 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl Humantis 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 34,60 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl Humantis 50 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 50 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 43,25 mg methylfenidaat.

Methylfenidaat HCl Humantis 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Elke harde capsule met gereguleerde afgifte bevat 60 mg methylfenidaathydrochloride. Dit is gelijk aan 51,90 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule:

Suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), talk, tri-ethylcitraat, polyvinylalcohol, macrogol 3350, polysorbaat 80, natriumhydroxide, natriumlaurylsulfaat, simeticon, siliciumdioxide, methylcellulose, sorbinezuur (E 200), indigokarmijn, aluminiumlake (E 132).

Capsuleomhulsel:

Gelatine, titaandioxide (E 171), natriumlaurylsulfaat, gezuiverd water.

Het capsuleomhulsel van Methylfenidaat HCl Humantis 10 mg en 20 mg bevat ook erythrosine (E 127)

en patent blauw V (E 131).

Het capsuleomhulsel van Methylfenidaat HCl Humantis 30 mg, 40 mg, 50 mg en 60 mg bevat ook erythrosine (E 127), ijzeroxide zwart (E 172) en indigokarmijn (E 132).

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

Methylfenidaat HCl Humantis 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Witte ondoorzichtige capsule romp / witte ondoorzichtige capsule kap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Methylfenidaat HCl Humantis 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Witte ondoorzichtige capsule romp / lichtpaarse ondoorzichtige capsule kap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Methylfenidaat HCl Humantis 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Lichtpaarse ondoorzichtige capsule romp / lichtpaarse ondoorzichtige capsule kap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Methylfenidaat HCl Humantis 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Lichtgrijze ondoorzichtige capsule romp / donkerpaarse ondoorzichtige capsule kap (15,9 mm) met witte en blauwe korreltjes

Methylfenidaat HCl Humantis 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Grijze ondoorzichtige capsule romp / donkerpaarse ondoorzichtige capsule kap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes

Methylfenidaat HCl Humantis 50 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Paarse ondoorzichtige capsule romp / donkerpaarse ondoorzichtige capsule kap (18 mm) met witte en blauwe korreltjes

Methylfenidaat HCl Humantis 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Donkerpaarse ondoorzichtige capsule romp / donkerpaarse ondoorzichtige capsule kap (19,4 mm) met witte en blauwe korreltjes

Verpakkingsgrootten:

Methylfenidaat HCl Humantis 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte:

Dozen met 20, 24, 27, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 90, 96 of 99 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen.

Methylfenidaat HCl Humantis 10 mg / 20 mg harde capsules met gereguleerde afgifte:

Dozen met 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54, 60, 90, 96 of 99 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen.

Methylfenidaat HCl Humantis 30 mg / 40 mg harde capsules met gereguleerde afgifte:

Dozen met 20, 24, 27, 28, 30, 36, 45, 48, 50, 54 of 60 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen.

Methylfenidaat HCl Humantis 50 mg harde capsules met gereguleerde afgifte:

Dozen met 20, 24, 27, 28, 30, 36, 40, 45 of 48 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen.

Methylfenidaat HCl Humantis 60 mg harde capsules met gereguleerde afgifte:

Dozen met 20, 24, 27, 28, 30, 36 of 40 capsules met gereguleerde afgifte in PVC/PVdC aluminium blisterverpakkingen.

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

In het register ingeschreven onder:

Methylfenidaat HCl Humantis 5 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131696

Methylfenidaat HCl Humantis 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131698

Methylfenidaat HCl Humantis 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131699

Methylfenidaat HCl Humantis 30 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131701

Methylfenidaat HCl Humantis 40 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131703

Methylfenidaat HCl Humantis 50 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131704

Methylfenidaat HCl Humantis 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte: RVG 131705

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

Vergunninghouder:

Humantis GmbH

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

tel: 0049(0)2371 937-0

e-mail: info@humantis.de

Fabrikant:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

0031 (0)20-2622948

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

Denemarken: Methylphenidathydrochlorid Humantis, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, kapsel med modificeret udløsning, hård

Duitsland: Methylphenidat Humantis, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

IJsland: Methylphenidathydrochlorid Humantis, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, hart hylki með breyttan losunarhraða

Nederland: Methylfenidaat HCl Humantis, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

Noorwegen: Methylphenidate Humantis, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, kapsler med modifisert frisetting, harde

Polen: Adehader, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, kapsułki o
zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Zweden: Methylphenidate Humantis, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg, hårda
kapslar med modifierad frisättning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.