Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Equasym XR 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg en 60 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard

Methylfenidaathydrochloride

De naam van dit geneesmiddel is Equasym XR, het bevat het werkzame bestanddeel 'methylfenidaathydrochloride'. De naam 'methylfenidaat' wordt ook gebruikt in deze bijsluiter.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EQUASYM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EQUASYM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Waarvoor wordt het gebruikt
Equasym XR wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder geneesmiddel zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Equasym XR is niet bedoeld voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Het is niet bekend of het veilig is en of het nut heeft voor de mensen in die categorie.

Hoe werkt het
Equasym XR verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

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

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie

De behandeling met methylfenidaat mag enkel worden gestart door een specialist in gedragsstoornissen bij kinderen en/of adolescenten, die tevens regelmatig controles uitvoert tijdens het gebruik.
ADHD kan met behandelingsprogramma's worden beheerst.

Over ADHD
Kinderen en jongeren met ADHD vinden het:

- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren inspanning om dit te kunnen. Met ADHD kan dit echter problemen veroorzaken in het dagelijkse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

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

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U of uw kind bent/is allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6;
- U of uw kind heeft een schildklierprobleem;
- U of uw kind heeft een verhoogde druk in het oog (glaucoom);
- U of uw kind heeft een tumor van de bijnier (feochromocytoom);
- U of uw kind heeft eetproblemen, zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals 'anorexia nervosa';
- U of uw kind heeft een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- U of uw kind heeft ooit hartproblemen gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- U of uw kind heeft een aandoening van de bloedvaten in de hersenen gehad, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- U of uw kind heeft de afgelopen 14 dagen een antidepressivum ingenomen of neemt deze nog steeds in (bekend als een monoamineoxidaseremmer). Zie "Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen";
- U of uw kind heeft psychiatrische problemen, zoals:
  - een 'psychopathische' stoornis of 'borderline persoonlijkheidsstoornis'
  - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die 'schizofrenie' heet
  - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
    - gevoelens van zelfdoding
    - ernstige depressie, waarbij iemand zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt
    - manie, waarbij iemand zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

Gebruik methylfenidaat niet als één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt**.** Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft;
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG's);
- ooit verslaafd of afhankelijk is geweest van/aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs;
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder);
- moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?';
- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek 'Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?'. Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:
    - stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt 'bipolaire stoornis' genoemd);
    - agressief of vijandig beginnen te worden, of toenemende agressie;
    - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
    - dingen denken die niet waar zijn (wanen);
    - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
    - zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
    - zich depressief of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u of uw kind.

Neem contact op met uw arts als u of uw kind last krijgt van wazig zien of andere problemen met het zien. Uw arts kan overwegen om de behandeling met Equasym XR te stoppen.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor u of uw kind start met het innemen van methylfenidaat
Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden;
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. uitgelaten of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van 'tics' (moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden);
- alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) tot depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychiatrische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan besluiten dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

Neemt u of uw kind nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Equasym XR nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een geneesmiddel inneemt dat een 'monoamineoxidaseremmer' (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de juiste werking of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen:

- andere geneesmiddelen tegen depressie;
- geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuishoort, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen.

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u

zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij een operatie
Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Er is namelijk een kans op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Tests op (genees)middelengebruik
Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op middelengebruik wordt getest. Dit geldt ook voor sporttests (dopingcontrole).

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Onthoud dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboorteafwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel het uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt ingenomen als u of uw dochter:

- seksueel actief is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger is of zwanger kan zijn; uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt kan worden;
- borstvoeding geeft of van plan is borstvoeding te geven; het is mogelijk dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Langdurige erecties
Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwacht last krijgen van langdurige erecties. Dit kan pijnlijk zijn en kan op elk moment optreden. Het is belangrijk dat u of uw kind onmiddellijk contact opneemt met uw arts wanneer een erectie langer dan 2 uur blijft aanhouden, vooral als dit pijnlijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij gebruik van methylfenidaat kan u of uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben om te focussen of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn om een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Equasym XR bevat sucrose (een soort suiker).
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Equasym XR bevat een kleine hoeveelheid natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Hoeveel moet u van Equasym XR innemen?
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Equasym XR is een vorm van methylfenidaat met gereguleerde afgifte, waardoor het geneesmiddel gedurende een tijdsperiode die overeenkomt met de schooldag (8 uur) geleidelijk wordt afgegeven. Het is bedoeld te worden gebruikt in plaats van dezelfde totale dagelijkse dosering van het traditionele methylfenidaat (met onmiddellijke afgifte) dat wordt ingenomen tijdens het ontbijt en de lunch.
- Wanneer u of uw kind al het traditionele methylfenidaat (met onmiddellijke afgifte) gebruikt, kan uw arts in plaats daarvan een equivalente dosering Equasym XR voorschrijven.
- Indien u of uw kind methylfenidaat niet eerder heeft gebruikt, zal uw arts de behandeling gewoonlijk starten met traditionele methylfenidaattabletten (met onmiddellijke afgifte). Indien uw arts het noodzakelijk vindt, kan de behandeling met methylfenidaat ook gestart worden met éénmaal daags Equasym XR 10 mg voor het ontbijt.
- Uw arts zal de behandeling gewoonlijk beginnen met een lage dosis en deze naar behoefte geleidelijk verhogen.
- De maximale dagelijkse dosering bedraagt 60 mg.

Hoe in te nemen

- Equasym XR dient te worden gegeven in de ochtend voor het ontbijt. De capsules kunnen in hun geheel worden doorgeslikt met een slok water, of kunnen worden geopend waarna de inhoud van de capsule op een kleine hoeveelheid (eetlepel) appelmoes kan worden gestrooid. Dit moet onmiddellijk ingenomen worden en mag niet worden opgeslagen voor toekomstig gebruik. Als het medicijn met zacht voedsel wordt ingenomen/gegeven, moet er nadien wat vloeistof, bijv. water, worden ingenomen.

Als u of uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling
Als u of uw kind zich niet beter voelt, vertel het dan aan uw arts. Hij of zij kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

Onjuist gebruik van Equasym XR
Als Equasym XR niet goed gebruikt wordt, kan dit leiden tot abnormaal gedrag. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit verslaafd is geweest aan of afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel niet aan iemand anders, zelfs als de verschijnselen vergelijkbaar lijken.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?
Als u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk een ambulance. Vertel hoeveel van het geneesmiddel werd ingenomen.

Symptomen van overdosering kunnen onder meer zijn: braken, geagiteerd gevoel, beven, verhoogde ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn (hallucinaties of psychose), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Wanneer u te veel van Equasym XR heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit middel
Als u of uw kind plotseling stopt met dit geneesmiddel, kunnen de ADHD-symptomen terugkomen of kunnen ongewenste effecten, zoals depressie, optreden. Uw arts kan vragen om de hoeveelheid geneesmiddel elke dag geleidelijk te verminderen voordat u helemaal stopt. Praat met uw arts alvorens te stoppen met Equasym XR. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van u of uw kind

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren

- Alvorens te starten – om zeker te stellen dat Equasym XR veilig is en u of uw kind er baat bij zult (zal) hebben.
- Nadat u of uw kind bent (is) begonnen – zullen er minstens om de 6 maanden tests worden gedaan, maar mogelijk vaker. Deze tests zullen ook worden gedaan wanneer de dosis wordt veranderd.
- Deze tests zullen bestaan uit:
    - controleren van de eetlust
    - meten van de lengte en het gewicht
    - meten van de bloeddruk en hartslag
    - controleren van problemen met stemming, gemoedstoestand of mogelijke andere ongebruikelijke gevoelens. Of dat deze gevoelens verergerd zijn tijdens het innemen van Equasym XR.

Langdurige behandeling
Equasym XR hoeft niet blijvend te worden ingenomen. Wanneer u of uw kind Equasym XR gedurende een langere tijd inneemt, dient uw arts minstens één keer per jaar de behandeling enige tijd te stoppen, bijvoorbeeld gedurende een schoolvakantie. Dit zal aantonen of het geneesmiddel nog nodig is.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of persoonlijkheidsveranderingen

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- denken aan zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebben
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- tekenen van allergie zoals uitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademhalen

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelen (manie)

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hartaanval
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken

- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel – door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- daling of stijging in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans loopt op infecties en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

Andere bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen is niet bekend)

- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)

Als één van de bijwerkingen hierboven optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gewrichtspijn
- droge mond
- hoge temperatuur (koorts)
- ongewone haaruitval of uitdunning
- ongewoon slaperig of suf gevoel
- verlies van eetlust of minder eetlust
- jeuk, uitslag of rode jeukende uitslag met bultjes (netelroos)
- hoesten, keelpijn of neus en keelirritatie
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd gevoel en abnormaal gedrag
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel op de borst
- bloed in de urine
- beven of trillen
- dubbel zien of troebel zien
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen
- droge ogen

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- veranderingen in libido (geslachtsdrift)
- zich gedesoriënteerd voelen
- verwijde pupillen, problemen met zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig transpireren, rode huid, rode dikke huiduitslag
- dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis [OCS]) (waaronder niet te stoppen drang om lichaamshaar uit te trekken, om aan de eigen huid te pulken, het hebben van steeds terugkerende ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang in je hoofd (obsessieve gedachten), het uitvoeren van herhaalde gedragingen of dwangmatige gedachten (compulsies))

Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hartaanval
- plotselinge dood
- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid

- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- niet goed werkende lever, waaronder leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- poging tot zelfdoding, zelfdoding, abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)

Andere bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen is niet bekend)

- migraine
- overmatige spraakzaamheid
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- bloedneus
- een ernstige epilepsieaanval (‘grand mal convulsies’)
- dingen geloven die niet waar zijn, verwardheid
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- langdurige erecties, soms pijnlijk, of een verhoogd aantal erecties, onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden
- aandoeningen van de bloedvaten in de hersenen (beroerte, ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen [cerebrale arteritis of cerebrale occlusie])
- blauwe plekken
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren
- verhoogde druk in de ogen
- een oogziekte die kan leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom)

Effecten op de groei
Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het de groei vertragen bij sommige kinderen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van u of uw kind zorgvuldig bijhouden, evenals hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat capsules op enige wijze beschadigd lijken te zijn.

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 10 mg capsule bevat 10 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 8,65 mg methylfenidaat.
- Elke 20 mg capsule bevat 20 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 17,30 mg methylfenidaat.
- Elke 30 mg capsule bevat 30 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 25,94 mg methylfenidaat.
- Elke 40 mg capsule bevat 40 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 34,59 mg methylfenidaat.
- Elke 50 mg capsule bevat 50 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 43,24 mg methylfenidaat.
- Elke 60 mg capsule bevat 60 mg methylfenidaathydrochloride overeenkomend met 51,89 mg methylfenidaat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Capsule inhoud:** Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidon K29 tot K32, Opadry doorzichtig YS-1-7006 (hypromellose, macrogol 400 en macrogol 8000), ethylcellulose waterige dispersie en dibutylftalaatsebacaat
- **Omhulsel van capsule :** Gelatine, titaandioxide (E171).
- De 10 mg capsule bevat ook indigokarmijn (E132) en geel ijzeroxide (E172)
- De 20 mg capsule bevat ook indigokarmijn (E132)
- De 30 mg capsule bevat ook indigokarmijn (E132) en rood ijzeroxide (E172)
- De 40 mg capsule bevat ook geel ijzeroxide (E172)
- De 50 mg capsule bevat ook indigokarmijn (E132) en rood ijzeroxide (E172)
- **Witte drukinkt** (alleen 10, 20, 30 en 50 mg capsules)**:** schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon K16 en titaandioxide (E171)
- **Zwarte inkt** bevat schellak glazuur 45% (20% veresterd) in ethanol, propyleenglycol, ammoniumhydroxide 28% en ijzeroxide zwart (E172)

Hoe ziet Equasym XR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsules met gereguleerde afgifte, hard

De 10 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een donkergroene ondoorzichtige kap bedrukt met “S544” in het wit en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met “10 mg” in het zwart.
De 20 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een blauwe ondoorzichtige kap bedrukt met “S544” in het wit en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met “20 mg” in het zwart.
De 30 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een roodbruine ondoorzichtige kap bedrukt met “S544” in het wit en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met “30 mg” in het zwart.
De 40 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een ivoorgele ondoorzichtige kap bedrukt met “S544” in het zwart en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met “40 mg” in het zwart.
De 50 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een paarse ondoorzichtige kap bedrukt met “S544” in het wit en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met “50 mg” in het zwart.
De 60 mg capsules met gereguleerde afgifte, hard hebben een witte ondoorzichtige kap bedrukt met “S544” in het zwart en een witte ondoorzichtige romp bedrukt met “60 mg” in het zwart.

Verpakkingsgrootten:
met een sterkte van 10 mg, 20 mg, 30 mg - 10, 28, 30, 60 of 100* capsules met gereguleerde afgifte, hard. (*alleen 10 mg en 20 mg capsules)
met een sterkte van 40 mg, 50 mg, 60 mg - 28 of 30 capsules met gereguleerde afgifte, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten of sterktes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Fabrikant:
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Ierland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

10 mg: BE423586
20 mg: BE423595
30 mg: BE423604
40 mg: BE437595
50 mg: BE437604
60 mg: BE437613

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Equasym XR
Denemarken	Equasym Depot
Duitsland	Equasym Retard
Finland	Equasym Retard
Frankrijk	Quasym LP
Ierland	Equasym XL
IJsland	Equasym Depot
Italië	Equasym
Luxemburg	Equasym XR
Nederland	Equasym XL
Noorwegen	Equasym Depot
Portugal	Quasym
Spanje	Equasym
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Equasym XL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: http://www.fagg-afmps.be.