

**Concerta 18 mg Retardtabletten**  
**Concerta 36 mg Retardtabletten**  
**Concerta 54 mg Retardtabletten**  
Methylphenidathydrochlorid

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Concerta. Es enthält den Wirkstoff "Methylphenidathydrochlorid". Die Bezeichnung "Methylphenidat" wird in dieser Gebrauchsinformation ebenfalls verwendet.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Concerta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Einnahme von Concerta beachten?
3. Wie ist Concerta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Concerta aufzubewahren?
6. Inhalt und weitere Informationen

**1. Was ist Concerta und wofür wird es angewendet?**

**Wofür Concerta angewendet wird**

Concerta wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen angewendet.
- Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa mit psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Concerta ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen.

**Wie Concerta wirkt**

Concerta verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die eine verminderte Aktivität zeigen. Dieses Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

Dieses Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, das üblicherweise folgendes umfasst:

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung mit Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen begonnen und durchgeführt werden. Wenn Sie ein Erwachsener sind und noch nie behandelt wurden, führt der Facharzt Untersuchungen durch, um zu bestätigen, dass Sie seit Ihrer Kindheit ADHS haben. Es gibt zwar keine Heilung für ADHS, aber die Krankheit kann mit entsprechenden Behandlungsprogrammen unter Kontrolle gehalten werden.

## Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche bemühen sich, diese Dinge zu tun. Allerdings kann es bei ADHS zu Problemen im täglichen Leben kommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und beim Erledigen ihrer Hausaufgaben haben. Sie finden es auch schwierig, sich Zuhause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten.

Erwachsenen mit ADHS fällt es oft schwer, sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich oft ruhelos, ungeduldig und unaufmerksam. Sie haben möglicherweise Schwierigkeiten, ihr Privatleben und ihre Arbeit zu organisieren.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz.

## 2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Einnahme von Concerta beachten?

**Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind**

- allergisch gegen Methylphenidathydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6)
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will – wie etwa "Anorexia nervosa"
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann
- schon einmal Herzprobleme – wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit – hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten – etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit bestimmte Antidepressiva (mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben – siehe "Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln"
- eine psychische Erkrankung haben, wie etwa
  - eine "Psychopathie" oder eine "Borderline-Persönlichkeitsstörung"
  - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte "Schizophrenie"

- Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa
  - o Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen
  - o schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, nutzlos und hoffnungslos fühlt
  - o eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte für Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat solche Probleme noch verstärken kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Concerta einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben
- eine Verengung oder Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen haben
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics)
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden...." nicht genannt wird
- an einer psychischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn..." nicht genannt wird. Zu solchen zählen:
  - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – man nennt dies "bipolare Störung")
  - sich aggressiv oder feindselig fühlen
  - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
  - Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
  - extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia)
  - Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung
  - Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühl.

Falls einer der oben genannten Punkte für Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind wirkt.

Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

### **Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Concerta beginnen**

Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Medikamente, die Sie bzw. Ihr Kind eventuell einnehmen

- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat
- jegliche andere medizinische Probleme (z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie
- wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie eine Hochstimmung haben oder sich niedergeschlagen fühlen, oder seltsame Gedanken haben oder dies bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war
- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte "Tics" hat oder hatte (schwer zu beherrschendes Zucken von Körperteilen oder ständiges Wiederholen von Lauten oder Worten)
- eventuelle psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung – eine sogenannte "bipolare Störung"). Ihr Arzt wird auch die mentale Krankengeschichte für Sie bzw. Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt möglichst viele Informationen geben. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme des Medikaments beginnen können. Wenn Sie als Erwachsener erstmalig Methylphenidat erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zunächst an einen Kardiologen (Herzspezialisten) überweisen.

### **Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit ein Medikament zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung "Monoaminoxidase-Hemmer" (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen (siehe „Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn ...“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen einnehmen:

- trizyklische Antidepressiva
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)

Die Einnahme von Methylphenidat mit diesen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Anstieg von Serotonin im Gehirn verursachen (Serotonin-Syndrom). Dies kann zu Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelzucken oder raschem Herzschlag führen. Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:

- Arzneimittel gegen schwere psychische Erkrankungen
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa)
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung

- bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, bei Ihrem Apotheker nachzufragen, wenn Sie solche Arzneimittel kaufen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie bzw. Ihr Kind einnehmen/anwenden, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Im Falle einer Operation**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Wenn bei der Operation bestimmte Narkosemittel verwendet werden, sollte Methylphenidat am Tag der Operation nicht eingenommen werden, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

### **Drogentests**

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Concerta zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol getrunken werden. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Medikamente Alkohol enthalten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendungen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Methylphenidat, falls Sie bzw. Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen bzw. Ihrer Tochter über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie bzw. Ihr Kind könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Concerta enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Concerta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Concerta enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Concerta einzunehmen?**

### **Wie viel eingenommen werden muss**

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und die Tagesdosis bei Bedarf frühestens einmal pro Woche um 18 mg erhöhen

Das Ziel sollte die niedrigste Dosis sein, die für Sie bzw. Ihr Kind wirksam ist. Ihr Arzt legt die Höchstdosis pro Tag für Sie bzw. Ihr Kind fest.

Sie bzw. Ihr Kind sollten Concerta einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tabletten lösen sich nach dem Freisetzen des enthaltenen Arzneimittels nicht vollständig auf und daher kann die Tablettenhülle manchmal im Stuhl sichtbar sein. Dies ist normal.

### **Anwendung bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen**

- Die empfohlene Anfangsdosis von Concerta beträgt 18 mg einmal täglich für Kinder, die derzeit kein Methylphenidat einnehmen, oder für Kinder, die von einem anderen Stimulans auf Methylphenidat umgestellt werden.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 54 mg.

### **Anwendung bei Erwachsenen**

#### **Für Erwachsene, die schon einmal Concerta eingenommen haben:**

- Wenn Sie Concerta bereits als Kind oder Jugendlicher eingenommen haben, kann die gleiche Tagesdosis (mg/Tag) angewendet werden; Ihr Arzt wird regelmäßig prüfen, ob eine Anpassung erforderlich ist.
- Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosis erforderlich sein, der Arzt versucht jedoch, Ihnen die niedrigste Dosis zu geben, die wirksam ist.

#### **Für Erwachsene, die bisher kein Concerta eingenommen haben:**

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 18 mg täglich.
- Die maximale Tagesdosis für Erwachsene beträgt 72 mg.

### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen**

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1-monatiger Behandlung nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass für Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung erforderlich ist.

### **Missbräuchliche Anwendung von Concerta**

Falls Concerta nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen hatten.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese ähnliche Symptome haben.

### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Concerta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie auch an welche Menge eingenommen wurde. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schweißausbrüche, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen sowie trockene Nase und trockener Mund.

### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Concerta vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort.

### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Concerta abbrechen**

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, dann können die Symptome von ADHS wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Depression auftreten. Ihr Arzt wird eventuell Ihre tägliche Dosis des Arzneimittels allmählich verringern wollen, bevor das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Concerta abbrechen.

### **Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, solange Sie bzw. Ihr Kind in Behandlung sind**

#### **Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen**

- bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass Concerta sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie bzw. Ihr Kind die Behandlung begonnen haben – diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt.
- es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:
  - Kontrolle des Appetits
  - Messung von Körpergewicht und Größe

- Messung von Blutdruck und Puls
- Kontrolle von Problemen mit Stimmung, Geisteszustand oder von anderen ungewöhnlichen Gefühlen oder ob sich solche unter der Behandlung mit Concerta verstärkt haben.

### **Langzeitbehandlung**

Concerta muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Concerta länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen; das kann während der Schulferien der Fall sein. Damit kann überprüft werden, ob das Arzneimittel noch weiter benötigt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Personen Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

**Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:**

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Suizidgedanken oder Suiziabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren– als Zeichen einer Psychose
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Herzinfarkt
- plötzlicher Herztod
- Suizidversuch
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Epilepsie und Konvulsionen)
- Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- temporäre Lähmung oder Probleme mit der Bewegung und dem Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Sprechen (diese können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, Körper und im Nervensystem
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann



- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (malignes neuroleptisches Syndrom). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (können Zeichen von Herzproblemen sein)
- 
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

**Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Gelenkschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerz
- trockener Mund, Durst
- Probleme beim Einschlafen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- verminderter sexueller Antrieb
- anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung
- Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder diese aufrecht zu erhalten
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselausschlag)
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- sich panisch fühlen
- prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut
- erhöhte Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Werte im Blut
- Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der Nasennebenhöhlen
- hoher Blutdruck, rascher Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, sich krank fühlen, Magenbeschwerden und Übelkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- trockenes Auge
- Verstopfung
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit
- Zittern
- häufiges Wasserlassen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Hitzegefühl
- erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Gefühl der Rastlosigkeit oder Traurigkeit, Redesucht, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Probleme mit dem sexuellen Antrieb
- Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
- Sehstörungen oder Doppelsehen
- Brustschwellung bei Männern
- Hautrötung, entzündlicher Hautauschlag

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Muskelkrämpfe
- kleine gerötete Hautflecken
- anomale Leberfunktion mit plötzlichem Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit mit bestimmten Dingen
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß auf blau und dann Rötung) bei Kältegefühl (Raynaud-Syndrom).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Migräne
- erweiterte Pupillen
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- starker Krampfanfall (Grand-Mal-Anfall)
- Wahnvorstellungen
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Hirnarterienentzündung oder Gefäßverschluss im Gehirn)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

**Auswirkungen auf das Wachstum**

Bei Anwendung über mehr als ein Jahr kann Methylphenidat bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Das betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Kindern.

- Es kann dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann Ihre Behandlung bzw. die Behandlung Ihres Kindes mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Concerta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Packung enthält ein oder zwei Beutel mit Silikagel (Trockenmittel). Diese Beutel dienen dazu, die Tabletten trocken zu halten und dürfen nicht gegessen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Concerta enthält**

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid

- Concerta 18 mg Retardtabletten enthalten 18 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 36 mg Retardtabletten enthalten 36 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 54 mg Retardtabletten enthalten 54 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Butylhydroxytoluol (E-321), Celluloseacetat, Hypromellose (E-464), konzentrierte Phosphorsäure, Poloxamer 188, Polyethylenoxide 200K und 7000K, Povidon K29-32, Natriumchlorid,

Stearinsäure, Bernsteinsäure, Eisenoxid schwarz (E-172), Eisenoxid gelb (E-172) und Eisenoxid rot (E-172, nur 54 mg-Tablette).

- **Film-Überzug:** Hypromellose (E-464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E-171), Triacetin, Eisenoxid gelb (E-172, nur 18 mg und 54 mg-Tabletten), Eisenoxid rot (E-172, nur 54 mg-Tablette), und Stearinsäure (nur 18 mg-Tablette).
- **Klar-Überzug:** Carnaubawachs, Hypromellose (E-464) und Macrogol 400.
- **Drucktinte:** Eisenoxid schwarz (E-172), Hypromellose (E-464) und Propylenglycol.

### Wie Concerta aussieht und Inhalt der Packung

Concerta steht in vier Wirkstärken zur Verfügung: 18 mg, 36 mg, 27 mg und 54 mg. Jede kapselförmige Tablette ist individuell gekennzeichnet, um sie identifizieren zu können:

- 18 mg: Gelb, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 18"
- 27 mg: Grau, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 27"
- 36 mg: Weiß, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 36"
- 54 mg: Rotbräunlich, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 54"

Das Arzneimittel ist in Flaschen zu 28 oder 30 Retardtabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Pharmazeutischer Unternehmer:  
JANSSEN - CILAG Pharma GmbH, 1020 Wien

Hersteller:  
JANSSEN PHARMACEUTICA NV, Beerse, Belgien

Z.Nr.: 1-24812 (Concerta 18 mg Retardtabletten)

Z.Nr.: 1-24813 (Concerta 36 mg Retardtabletten)

Z.Nr.: 1-24814 (Concerta 54 mg Retardtabletten)

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgarien	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Dänemark	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Deutschland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Estland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Finnland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Frankreich	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Griechenland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Island	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Irland	Concerta XL 18 mg & 36 mg mg Prolonged-Release Tablets
Lettland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Litauen	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tablete

Luxemburg	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Niederlande	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Polen	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Schweden	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Slowakei	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slowenien	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Tschechische Republik	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Concerta XL18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets
Zypern	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**