

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

**Methylphenidat STADA 10 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung**

**Methylphenidat STADA 20 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung**

**Methylphenidat STADA 30 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung**

**Methylphenidat STADA 40 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung**

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Methylphenidat STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylphenidat STADA beachten?
3. Wie ist Methylphenidat STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylphenidat STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methylphenidat STADA und wofür wird es angewendet?

Wofür es angewendet wird

Methylphenidat STADA wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren sowie bei Erwachsenen eingesetzt.
- Es wird nur verwendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie zum Beispiel psychologische Beratung und Verhaltenstherapie, und diese alleine nicht ausreichten.

Methylphenidat STADA ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt. Man weiß nicht, ob es für Kinder unter 6 Jahren sicher ist oder ihnen nützt.

Wie es wirkt

Methylphenidat STADA verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die nicht aktiv genug sind. Das Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeitsspanne und Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

Das Arzneimittel wird als Bestandteil eines Behandlungsprogramms verabreicht, zu dem normalerweise Folgendes gehört:

- psychologische,
- erzieherische und
- soziale Therapie.

Eine Behandlung mit Methylphenidat STADA darf nur von einem Arzt, der auf die Behandlung von ADHS spezialisiert ist z.B. ein Facharzt für Kinderheilkunde, ein Kinder- und Jugendpsychiater oder ein Psychiater, eingeleitet und nur unter dessen Aufsicht durchgeführt werden. Eine sorgfältige Untersuchung durch diesen Arzt ist erforderlich. Wenn Sie als Erwachsener bisher nicht behandelt wurden, wird der Arzt Tests durchführen, um zu bestätigen, dass ADHS seit Ihrer Kindheit besteht. Mit Hilfe der begleitenden Behandlungsprogramme sowie mit Arzneimitteln kann man ADHS besser in den Griff bekommen.

Zu ADHS

Kindern und Jugendlichen mit ADHS fällt es schwer,

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihr Fehler, dass sie dies nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche strengen sich an, diese Dinge zu schaffen. Dennoch kann ADHS Probleme im täglichen Leben verursachen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten mit dem Lernen und dem Erledigen der Schulaufgaben haben. Es fällt ihnen schwer, sich zu Hause, in der Schule oder an anderen Orten richtig zu verhalten.

Erwachsene mit ADHS finden es oft schwer, sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich oft ruhelos, ungeduldig und unaufmerksam. Sie können Schwierigkeiten haben, ihr Privatleben und die Arbeit zu organisieren.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden. Bei Kindern muss die Entscheidung zur medikamentösen Behandlung auf einer sehr gründlichen Beurteilung der Schwere und der chronischen Natur der Symptome des Kindes beruhen.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylphenidat STADA beachten?

Methylphenidat STADA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ein Problem mit der Schilddrüse haben,
- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt und gegen Depressionen angewendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben,
- einen erhöhten Druck im Auge (Glaukom) haben,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- an einer Essstörung leiden, wobei Sie keinen Hunger haben oder nicht essen möchten (wie z.B. „Anorexia nervosa“),
- sehr hohen Blutdruck haben oder Ihre Blutgefäße verengt sind; dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen,
- jemals Herzprobleme hatten, wie z.B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten oder einen angeborenen Herzfehler,
- ein Problem mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn hatten, wie z.B. einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- psychische Probleme haben, wie:
 - eine „psychopathische“ oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung“,
 - abnormale Gedanken oder Halluzinationen oder eine als „Schizophrenie“ bezeichneten Krankheit,
 - Anzeichen einer schweren Gemütskrankheit, beispielsweise:
 - das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten,
 - schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen,
 - Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen,
 - Stimmungswechsel von Depression zu Manie.

Nehmen Sie kein Methylphenidat, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor Einnahme von Methylphenidat STADA, wenn Sie oder Ihr Kind:

- Erkrankungen der Leber oder Nieren haben,
- Anfälle (Krämpfe, Zuckungen, Epilepsie) oder irgendwelche abnormalen Gehirn-Scan (EEGs) Ergebnisse hatten,
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren,
- weiblich sind und bereits eine Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),
- oder irgendein anderes Mitglied Ihrer Familie an schwer zu kontrollierendem, wiederholtem Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen (Tics),
- hohen Blutdruck haben,
- eine Erkrankung des Herzens haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat STADA darf nicht eingenommen werden,“ erwähnt wird,
- ein psychisches Problem haben, das nicht im Abschnitt „Methylphenidat STADA darf nicht eingenommen werden,“ erwähnt wird. Andere psychische Probleme sind unter anderem:
 - Stimmungsschwankungen (von „himmelhoch jauchzend“ (manisch) bis „zu Tode betrübt“ (depressiv) – „bipolare Störung“ genannt),
 - Auftreten von Aggressivität oder Feindseligkeit oder Verschlimmerung einer Aggressivität,
 - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen),
 - Glauben von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen),
 - außergewöhnliches Misstrauen (Paranoia),
 - Unruhe, Ängstlichkeit oder Anspannung,
 - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker Bescheid, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Störungen verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind hat.

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.

Ihr Arzt wird bestimmte Dinge überprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Auf Grundlage dieser Überprüfungen wird entschieden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen,
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat,
- irgendwelche anderen Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzprobleme), die Sie, Ihr Kind oder Ihre Familie haben,
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, z.B. in Hochstimmung oder niedergeschlagen, ob sie seltsame Gedanken haben, oder ob Sie oder Ihr Kind früher irgendeines dieser Gefühle gehabt haben,
- ob Mitglieder Ihrer Familie an „Tics“ (schwer zu kontrollierendes, wiederholtes Zucken irgendwelcher Körperteile oder Wiederholen von Geräuschen und Wörtern) leiden oder gelitten haben,
- jegliches psychisches Problem oder Verhaltensstörungen, die Sie oder Ihr Kind oder andere Familienmitglieder haben oder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko von Stimmungsschwankungen besteht (von „himmelhoch jauchzend“ (manisch) bis „zu Tode betrübt“ (depressiv) – „bipolare Störung“ genannt). Ihr Arzt wird Ihre psychische Vorgeschichte oder die Ihres Kindes überprüfen und fragen, ob es bei Mitgliedern Ihrer Familie Selbsttötung, bipolare Störungen oder Depressionen gegeben hat.

Es ist wichtig, dass Sie so viele Informationen wie möglich beisteuern. Das wird Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist, helfen. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass weitere medizinische Untersuchungen notwendig sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Methylphenidat STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt und gegen Depressionen angewendet wird, oder in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben. Die Einnahme eines MAOH zusammen mit Methylphenidat kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen (siehe „Methylphenidat STADA darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie oder Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat beeinflussen, wie gut diese wirken, oder kann Nebenwirkungen verursachen. Es kann daher notwendig sein, dass die Dosierung des

Arzneimittels geändert oder das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Wenn Sie oder Ihr Kind irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, fragen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat erst bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen,
- Arzneimittel gegen schwere psychische Störungen (z.B. Schizophrenie),
- Arzneimittel gegen Epilepsie,
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks,
- bestimmte Husten- und Erkältungsmittel, die Wirkstoffe enthalten, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, dass Sie bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kaufen.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnsel zu verhindern.

Methylphenidat STADA darf nicht zusammen mit H₂-Rezeptorenblockern oder Antazida eingenommen werden, die zur Verringerung der Magensäurebildung angewendet werden oder um einer starken Magenübersäuerung entgegenzuwirken, da dies zu einer schnelleren Freisetzung der gesamten Wirkstoffmenge führen könnte.

Wenn Sie irgendwelche Zweifel darüber haben, ob irgendein Arzneimittel, das Sie oder Ihr Kind einnehmen, zu der Liste oben gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat um Rat.

Wenn eine Operation bevorsteht

Wenn Sie oder Ihr Kind demnächst operiert werden sollen, sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, dass Sie oder Ihr Kind mit Methylphenidat STADA behandelt werden. Am Tag der Operation dürfen Sie oder Ihr Kind Methylphenidat nicht einnehmen, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird. Das liegt daran, dass es während der Operation möglicherweise zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen kann.

Einnahme von Methylphenidat STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Methylphenidat mit einer Mahlzeit kann helfen, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen zu stoppen.

Trinken Sie während der Zeit, in der Sie dieses Arzneimittel einnehmen, keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern. Denken Sie daran, dass manche Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie oder Ihre Tochter

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Methylphenidat einnehmen dürfen.
- stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Methylphenidat stillen dürfen.

Bei Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann sein, dass Ihnen oder Ihrem Kind schwindelig ist, Sie oder Ihr Kind sich schläfrig fühlen, nicht scharf sehen können oder verschwommen sehen, Halluzinationen oder andere Nebenwirkungen im Zentral-Nerven-System haben, während sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies passiert, kann es gefährlich sein, z.B. Auto zu fahren, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Dies schließt auch Tests ein, wie sie im Sport angewendet werden.

3. Wie ist Methylphenidat STADA einzunehmen?

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

Dosis

Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich, wie erforderlich steigern.

Anwendung bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg einmal täglich. Die Behandlung mit Methylphenidat STADA kann nach Ermessen des Arztes auch mit einer Anfangsdosis von täglich 10 mg beginnen. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg. Patienten unter 18 Jahren nehmen Methylphenidat STADA einmal täglich am Morgen ein.

Anwendung bei Erwachsenen

Die maximale Tagesdosis beträgt 80 mg.

- Wenn Sie Methylphenidat STADA zum ersten Mal einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 20 mg einmal täglich beginnen und, falls erforderlich, die Dosis wöchentlich in kleinen Schritten erhöhen.
- Wenn Sie bereits während der Kindheit mit einer Darreichungsform mit veränderter Wirkstofffreisetzung oder einem anderen Methylphenidatpräparat mit einer ähnlichen Freisetzungskinetik behandelt wurden und gerade erst 18 Jahre alt geworden sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit der gleichen Dosis fortführen. Wenn Sie während der Kindheit mit einem Präparat mit schneller Wirkstofffreisetzung behandelt wurden, wird Ihr Arzt Ihnen die entsprechende Dosis von Methylphenidat STADA verschreiben.

Für niedrigere Dosen oder kleinere Schritte bei der Dosiserhöhung können verschiedene Stärken dieses Arzneimittels und andere Methylphenidat-haltige Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Was Ihr Arzt während Ihrer Behandlung oder der Ihres Kindes tun wird

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen:

- vor Behandlungsbeginn – um sicherzustellen, dass Methylphenidat STADA für Sie sicher ist und Nutzen bringt (aufgeführt im Abschnitt „Ihr Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.“)
- nach Beginn der Behandlung – die Tests werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch durchgeführt, wenn die Dosis geändert wird.

Zu diesen Tests gehört Folgendes:

- Überprüfung des Appetits,
- Bestimmung von Körpergröße und Gewicht bei Kindern und Jugendlichen,
- Bestimmung des Gewichts bei Erwachsenen,
- Messen von Blutdruck und Puls,

- Überprüfung, ob es Probleme mit Stimmung oder Gemütsverfassung oder andere, außergewöhnliche Gefühle gibt oder ob sich diese während der Einnahme von Methylphenidat STADA verstärkt haben.

Art der Anwendung

Methylphenidat STADA ist zum Einnehmen.

- Nehmen Sie Methylphenidat STADA einmal täglich mit oder ohne Mahlzeit ein. Methylphenidat STADA darf nicht zu spät am Morgen eingenommen werden, da es Schlafstörungen verursachen kann.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Schluck Wasser.
- Zerdrücken, zerkauen oder zerteilen Sie die Kapsel oder ihren Inhalt nicht.

Wenn Sie oder Ihr Kind nicht in der Lage sind, Methylphenidat STADA zu schlucken, können Sie den Inhalt wie folgt auf eine kleine Menge Nahrungsmittel streuen:

- Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig und streuen Sie die Kügelchen über eine kleine Menge breiiger Speise (z.B. Apfelmus).
- Die Speisen dürfen nicht warm sein, da sonst die speziellen Eigenschaften der Kügelchen beeinträchtigt werden können.
- Zerdrücken oder Zerkauen Sie die Kügelchen nicht.
- Essen Sie die Mischung aus Arzneimittel und Nahrung sofort und vollständig auf.

Heben Sie nichts von der Arzneimittel/Nahrungs - Mischung für eine spätere Verwendung auf.

Langzeitbehandlung

Methylphenidat STADA soll und muss nicht unbegrenzt lange eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidat schon mehr als ein Jahr lang einnehmen, muss Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal jährlich für eine kurze Zeit unterbrechen (bei Kindern und Jugendlichen kann dies während der Schulferien geschehen). Das wird zeigen, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Wenn es Ihnen oder Ihrem Kind nach 1 Monat Behandlung nicht besser geht

Wenn es Ihnen oder Ihrem Kind nicht bessergeht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung brauchen.

Wenn Methylphenidat STADA nicht wie vorgeschrieben angewendet wird

Wenn Methylphenidat nicht wie vorgeschrieben angewendet wird, kann dies abnormes Verhalten verursachen. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind beginnen, von dem Arzneimittel abhängig zu werden. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie oder Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel an niemand anderen weiter, auch wenn dessen Symptome ähnlich erscheinen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylphenidat STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viele Kapseln eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Sagen Sie, wie viel eingenommen wurde. Eine medizinische Behandlung kann notwendig sein.

Anzeichen einer Überdosis können unter anderem sein: Erbrechen, Erregung, Zittern, gesteigerte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfallerisoden (auf die Koma folgen kann), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Sehen oder Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Schwitzen, Erröten, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher Blutdruck, erweiterte Pupillen, Trockenheit von Nase und Mund.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bitte ab, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat STADA abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels aufhören, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es treten unerwünschte Wirkungen wie Depression auf. Ihr Arzt möchte vielleicht die Menge Arzneimittel, die Sie jeden Tag einnehmen, nach und nach verringern, bevor Sie ganz damit aufhören. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylphenidat abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl manche Menschen Nebenwirkungen bekommen, finden die meisten, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Manche Nebenwirkungen könnten ernst sein. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsänderungen, Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht echt sind. Das sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atemschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sie fühlen sich außergewöhnlich aufgeregt, überaktiv und ungehemmt (Manie)

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

- Herzinfarkt
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie mit Krämpfen)
- Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Muskelkrämpfe, die Sie nicht kontrollieren können und die Ihre Augen, Ihren Kopf, Ihr Genick, Ihren Körper und Ihr Nervensystem betreffen können – infolge einer zeitweisen Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn
- Lähmungen oder Bewegungs- und Sehprobleme, Schwierigkeiten beim Sprechen (dies können Anzeichen für Probleme bei den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn sein)
- Abnahme der Zahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen, Blutplättchen). Dadurch können Sie leichter Infektionen bekommen, Sie können schneller bluten und blaue Flecken bekommen.
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Fieberkrämpfe („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die möglicherweise zusammen mit Methylphenidat genommen werden, ausgelöst wird.

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

- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkommen

- unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Wenn sie Sie erheblich beeinträchtigen, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker:

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

- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit
- trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- erhöhte Temperatur (Fieber),
- ungewöhnlicher Haarausfall und Dünnerwerden der Haare
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust
- Gewichtsverminderung bei Erwachsenen
- Panikattacken
- verringerter Geschlechtstrieb
- Zahnschmerzen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Juckreiz, Ausschlag oder gerötete, juckende Exantheme (Quaddeln)
- übermäßiges Schwitzen
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen, Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Veränderungen des Blutdrucks (meist hoher Blutdruck), schneller Herzschlag (Tachykardie), kalte Hände und Füße
- Schütteln oder Zittern, Schwindelgefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Gefühl der inneren Unruhe, ungewöhnliche Aktivität
- Aggressivität, Aufgeregtheit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Depression, Stress, Reizbarkeit, anormales Verhalten, Schlafprobleme, Müdigkeit
- Magenschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörung, Durst und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen

- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- erhöhte Leberwerte (werden in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Zorn, Weinerlichkeit, übersteigerte Wahrnehmung der Umgebung, Anspannung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Geschlechtstrieb
- Desorientiertheit
- erweiterte Pupillen, Sehschwierigkeiten
- Anschwellen der Brüste bei Männern
- Hautrötung, geröteter Hautausschlag mit Quaddeln

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

- Herzinfarkt
- plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder verstopfte Arterien im Gehirn
- abnorme Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen, einschließlich Leber- und Bluttests
- Selbsttötungsversuch (einschließlich vollendete Selbsttötung), anormale Gedanken, Mangel an Sinnesempfindungen oder Emotionen, ständiges Wiederholen von Dingen, Besessenheit von einer Sache
- Taubheit, Prickeln und Farbveränderungen in Fingern und Zehen (von weiß zu blau und dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

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

- Migräne
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- epileptischer Anfall („Grand-mal-Epilepsieanfälle“)
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind, Verwirrung
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arterienentzündung oder Verstopfung einer Hirnschlagader)
- Erektionsstörung
- übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern

Auswirkungen auf das Wachstum bei Kindern und Jugendlichen

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr angewendet, kann dies bei manchen Kindern und Jugendlichen zu einem verringerten Wachstum führen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern und Jugendlichen.

- Gewichtszunahme oder Längenwachstum können zu gering sein.
- Ihr Arzt wird Körpergröße und Gewicht sorgfältig überwachen und auch, wie gut Ihr Kind isst.
- Wenn Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann die Behandlung 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 Methylphenidat STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sorgen Sie dafür, dass Sie das Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahren, so dass es niemand anders nehmen kann.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Methylphenidat STADA enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidat STADA 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 8,65 mg Methylphenidat als 10 mg Methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidat STADA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 17,3 mg Methylphenidat als 20 mg Methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidat STADA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 25,95 mg Methylphenidat als 30 mg Methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidat STADA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthalten 34,6 mg Methylphenidat als 40 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose

Hypromellose

Talkum

Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1)

Triethylcitrat

Ethylcellulose

Hydroxypropylcellulose

Kapselhülle:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Eisenoxid gelb (E172)

Methylphenidat STADA 10 mg/30 mg/40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung zusätzlich

Eisenoxid gelb (E172)

Drucktinte

Schellack

Eisenoxid schwarz (E172)

Propylenglycol

Wie Methylphenidat STADA aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidat STADA 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Opake Hartgelatine kapsel (Größe 3) mit kräftig gelbem Ober- und weißem Unterteil und dem Aufdruck „10“ in schwarzer Drucktinte, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets. Kapsellänge: 15,9 mm.

Methylphenidat STADA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Opake Hartgelatine kapsel (Größe 3) mit weißem Ober- und Unterteil und dem Aufdruck „20“ in schwarzer Drucktinte, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets. Kapsellänge: 15,9 mm.

Methylphenidat STADA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Opake Hartgelatine kapsel (Größe 2) mit elfenbeinfarbenem Ober- und Unterteil und dem Aufdruck „30“ in schwarzer Drucktinte, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets. Kapsellänge: 18 mm.

Methylphenidat STADA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Opake Hartgelatine kapsel (Größe 1) mit kräftig gelbem Ober- und Unterteil und dem Aufdruck „40“ in schwarzer Drucktinte, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets. Kapsellänge: 19,4 mm.

Methylphenidat STADA 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind erhältlich in:

HDPE-Flasche mit kindergesichertem Verschluss (PP)

oder

kindersichere Aluminium/PVC/PE/PVDC Blister

10, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Deutschland

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Z.Nr.:

Z.Nr.: Methylphenidat STADA 10 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung: 138488

Z.Nr.: Methylphenidat STADA 20 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung: 138489

Z.Nr.: Methylphenidat STADA 30 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung: 138490

Z.Nr.: Methylphenidat STADA 40 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung: 138491

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen
Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Methylphenidate STADA
Deutschland:	Methylphenidat AL 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Methylphenidat AL 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Methylphenidat AL 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Methylphenidat AL 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Methylphenidat AL 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Finnland:	Methylphenidate STADA 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Island:	Methylphenidate STADA 20 mg, 30 mg, 40 mg og 60 mg hart hylki með breyttan losunarhraða
Luxemburg:	Methylphenidate Retard EG 10mg-20mg-30mg-40mg- 60mg, gélules à libération modifiée
Spanien:	Lumenta 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Lumenta 20 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Lumenta 30 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Lumenta 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG Lumenta 60 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.