Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MEDIKINET RETARD 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
MEDIKINET RETARD 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.
Methylphenidathydrochlorid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- 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 oder 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 MEDIKINET RETARD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von MEDIKINET RETARD beachten?
3. Wie ist MEDIKINET RETARD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MEDIKINET RETARD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MEDIKINET RETARD und wofür wird es angewendet?

Anwendung
MEDIKINET RETARD wird zur Behandlung der Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) angewendet.
- Das Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Jahren und älter und Erwachsenen angewendet.
- Das Arzneimittel wird erst angewendet, wenn sich andere nicht-medikamentöse therapeutische Maßnahmen, wie Beratung und Verhaltenstherapie als unzureichend erwiesen haben.

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

Wie das Arzneimittel wirkt

MEDIKINET RETARD verbessert die Aktivität bestimmter nicht ausreichend aktiver Teile des Gehirns. Das Arzneimittel kann helfen, die Aufmerksamkeitsspanne und Konzentration zu erhöhen und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, das üblicherweise psychologische, pädagogische und soziale Maßnahmen umfasst.

Die Behandlung mit MEDIKINET RETARD darf nur von einem Spezialisten für die Behandlung von ADHS, wie zum Beispiel einem erfahrenen Kinderarzt, einem Kinder- und Jugendpsychiater oder einem Psychiater begonnen und unter dessen Aufsicht durchgeführt werden. Eine sorgfältige Untersuchung durch diesen Arzt ist erforderlich. Wenn Sie als Erwachsener bisher nicht behandelt wurden, wird der Arzt Untersuchungen durchführen, um zu bestätigen, dass ADHS seit der Kindheit besteht.
Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, können Behandlungsprogramme zur besseren Steuerung der Krankheit beitragen.

Über ADHS
Für Kinder und Jugendliche mit ADHS ist es
- schwierig, still zu sitzen und
- schwierig, sich zu konzentrieren.

Sie sind nicht daran schuld, dass sie diese Dinge nicht können.

Patienten mit ADHS haben in unterschiedlich starker Ausprägung Symptome wie:
- mangelnde Konzentrationsfähigkeit
- innere Unruhe
- Überaktivität
- Impulsivität
- emotionale Instabilität
- unorganisiertes Denken

Dies zeigt sich zum Beispiel durch:
- Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren
- Vergesslichkeit
- übermäßigen Rededrang
- Schwierigkeiten, Aufgaben zu planen und bis zum Ende durchzuführen
- unüberlegtes Handeln
- Ungeduld

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von MEDIKINET RETARD beachten?

MEDIKINET RETARD darf nicht eingenommen werden, falls Sie oder Ihr Kind
- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- einen Nebennierentumor haben (Phäochromozytom)
- eine Essstörung haben, bei der Sie oder Ihr Kind keinen Hunger verspüren oder nichts essen wollen - beispielsweise bei „Magersucht“ (Anorexia nervosa)
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann

- jemals Herzprobleme, wie einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, eine Herzkrankheit hatten oder mit einer Herzerkrankung geboren wurden
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten, wie beispielsweise einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit oder in den letzten 2 Wochen ein Arzneimittel gegen Depressionen (bekannt als Monoaminoxidasehemmer) einnehmen oder eingenommen haben - siehe auch weiter unten „Einnahme von MEDIKINET RETARD zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- eine psychiatrische Erkrankung haben, wie beispielsweise:
  - psychopathische Probleme oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
  - unnormale Gedanken oder Vorstellungen oder eine Erkrankung, die Schizophrenie genannt wird
  - Anzeichen einer ernsthaften Stimmungsproblematik, wie:
    - Suizidneigungen
    - schwere Depression, bei der Sie oder Ihr Kind sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
    - eine Manie, bei der Sie oder Ihr Kind sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und enthemmt fühlen.
- an einem ausgeprägten Magensäuremangel (Anazidität) mit einem pH-Wert über 5,5 leiden
- Arzneimittel einnehmen, um die Sekretion von Magensäure zu vermindern oder eine starke Übersäuerung des Magens zu behandeln (H_2-Rezeptorenblocker, Protonenpumpenhemmern oder säurebindende Mittel).

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind MEDIKINET RETARD einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Schluckprobleme oder Schwierigkeiten haben, ganze Tabletten einzunehmen
- eine Einengung oder einen Verschluss des Darms oder der Speiseröhre haben
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie) oder ein anormales EEG (Hirnstromaufzeichnungen) haben oder gehabt haben
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren
- weiblich sind und bereits ihre Periode haben (siehe auch im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- unter schwer zu kontrollierenden, sich wiederholenden Zuckungen von Körperteilen leiden oder Laute und Wörter wiederholen müssen
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen MEDIKINET RETARD nicht einnehmen“ (siehe oben) enthalten ist
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen MEDIKINET RETARD nicht einnehmen“ (siehe oben) enthalten ist. Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
  - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression - eine sogenannte „bipolare Störung")
  - beginnende Aggressivität oder Feindseligkeit oder Verschlimmerung der Aggressivität

- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
- ungewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
- erregt, ängstlich oder angespannt sein
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuld.

Wenden Sie sich vor Beginn der Behandlung an Ihren Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Methylphenidat kann diese Probleme verschlimmern. Ihr Arzt wird die Wirkung des Arzneimittels auf Sie oder Ihr Kind überwachen wollen.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Die Überprüfung dieser Punkte dient dazu, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- Weitere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind derzeit einnehmen
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in Ihrer Familie gegeben hat
- Weitere medizinische Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen oder Ihrer Familie vorliegen
- Ob Sie oder Ihr Kind Zeichen von Niedergeschlagenheit oder Euphorie empfinden oder empfunden haben, ob Sie oder Ihr Kind seltsame Gedanken haben oder hatten
- Das Vorkommen sogenannter Tics in Ihrer Familie (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder dem Wiederholen von Lauten und Wörtern)
- Psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die bei Ihnen oder Ihrem Kind oder anderen Familienmitgliedern vorliegen oder jemals auftraten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv - „bipolare Störung“ genannt) besteht. Ihr Arzt wird die mentale Krankengeschichte bei Ihnen bzw. Ihrem Kind überprüfen. Er wird kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depressionen gibt.
Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben, dies wird ihm dabei helfen, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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.

Untersuchung auf Drogen
Dieses Arzneimittel kann ein positives Ergebnis bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport ergeben.
Daher müssen Sportler sich bewusst sein, dass dieses Arzneimittel positive Ergebnisse in „Dopingtests“ verursachen kann.

Einnahme von MEDIKINET RETARD zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind

- derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAOI) gegen Depression einnehmen oder eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Falls Sie oder Ihr Kind weitere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat deren Wirkung beeinträchtigen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel zur Behandlung der nachfolgenden Erkrankungen einnehmen:

- Depressionen
- psychische Probleme
- Epilepsie
- Störungen des Blutdrucks
- Husten und Erkältungen. Einige Erkältungs- und Hustenpräparate enhalten Inhaltsstoffe, die auf den Blutdruck wirken. Es ist wichtig, Ihren Apotheker zu fragen, wenn Sie Präparate dieser Art kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln).

MEDIKINET RETARD darf nicht zusammen mit H_2-Rezeptorenblockern, Protonenpumpenhemmern oder säurebindenden Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Verringerung der Magensäurebildung oder gegen Übersäuerung des Magens eingesetzt werden, da dies zu einer schnelleren Freisetzung des Wirkstoffes führen könnte.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind derzeit einnehmen, in der Liste zu finden sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Geplante Operationen
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs besteht.

Einnahme von Methylphenidat zusammen mit Alkohol
Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Sie oder Ihre Tochter

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Verhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Methylphenidat entscheiden.
- stillen oder stillen möchten. Der Übergang von Methylphenidat in die Muttermilch ist möglich. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie oder Ihr Kind können sich unter der Anwendung von Methylphenidat schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen. Wenn dies der Fall ist,

können bestimmte Tätigkeiten gefährlich sein, z.B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Fahrradfahren, Reiten, das Klettern auf Bäume.

MEDIKINET RETARD enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind MEDIKINET RETARD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

MEDIKINET RETARD enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist MEDIKINET RETARD einzunehmen?

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 sich nicht sicher sind.

Dosierung

Anwendung bei Kindern

Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.

- Üblicherweise wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese schrittweise nach Bedarf erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Stärke der Kapseln Sie oder Ihr Kind einnehmen sollen.
- Teilen Sie die Dosis einer Kapsel nicht auf, sondern nehmen Sie oder Ihr Kind den ganzen Inhalt ein.
- MEDIKINET RETARD sollte nicht zu spät am Vormittag eingenommen werden, da es ansonsten zu Einschlafstörungen kommen kann.

Anwendung bei Erwachsenen

Erwachsene, die bereits MEDKINET RETARD eingenommen haben

- Wenn Sie schon im Kindes- bzw. Jugendalter MEDIKINET RETARD eingenommen haben, kann die Behandlung mit der gleichen Tagesdosierung (mg/Tag) fortgeführt werden. Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist.
- Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosierung erforderlich sein, aber Ihr Arzt wird die geringste Dosis anstreben, die bei Ihnen wirksam ist.
- Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).

Erwachsene, die MEDKINET RETARD bisher nicht eingenommen haben

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt täglich 10 mg.

- Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und Wirksamkeit die Tagesdosis jeweils wöchentlich in Schritten von 10 mg täglich erhöhen.
- Das Ziel sollte die geringste Dosis sein, die bei Ihnen wirksam ist.
- Die Tageshöchstdosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht (siehe weiter unten).
- Die tägliche Höchstdosis wird Ihr Arzt für Sie festlegen.

- Die tägliche Maximaldosis ist 1 mg Methylphenidat pro kg Körpergewicht bis zu einem Maximum von 80 mg Methylphenidat pro Tag.

Ihr Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, während Sie oder Ihr Kind behandelt werden

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen, um sicher zu stellen, dass MEDIKINET RETARD sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme begonnen haben. Diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise öfter. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Dosisänderung durchgeführt.
- Diese Untersuchungen werden die folgenden Punkte umfassen:
  - Überprüfung des Appetits
  - Messung der Größe und des Gewichts bei Kindern
  - Messung des Gewichts bei Erwachsenen
  - Blutdruck- und Pulsmessung
  - Überprüfung auf Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit MEDIKINET RETARD.

Einnahme
Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Kinder nehmen MEDIKINET RETARD am Morgen mit oder nach dem Frühstück ein.

Erwachsene nehmen MEDIKINET RETARD mit oder nach dem Frühstück **und** dem Mittagessen ein.

MEDIKINET RETARD ist eine Form von Methylphenidat mit „verzögerter Freisetzung“, die das Arzneimittel nach und nach über einen längeren Zeitraum freisetzt. Es ist sehr wichtig, die Kapseln mit oder nach einer Mahlzeit einzunehmen, um eine verzögerte Freisetzung zu erreichen.

Die Kapseln können als Ganzes mit Wasser eingenommen werden. Alternativ können Sie die Kapseln öffnen, ihren Inhalt auf eine kleine Menge (Esslöffel) Apfelmus oder Joghurt streuen und sofort einnehmen. Nicht für eine spätere Einnahme aufbewahren. Die Kapseln und deren Inhalt dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen
Falls Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, eine andere Behandlung könnte erforderlich sein.

Langzeitbehandlung
MEDIKINET RETARD muss nicht für immer angewendet werden. Falls Sie oder Ihr Kind MEDIKINET RETARD länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal jährlich für eine kurze Zeit absetzen. Bei Kindern kann dies während der Schulferien sein. Damit kann überprüft werden, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Wenn MEDIKINET RETARD nicht wie verordnet angewendet wird
Eine nicht der Verordnung entsprechende Einnahme von MEDIKINET RETARD kann zu unnormalem Verhalten führen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei

Ihnen oder Ihrem Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen gab.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von MEDIKINET RETARD eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie oder Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, informieren Sie einen Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Teilen Sie die eingenommene Dosis mit.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosis sein: Erbrechen, Agitiertheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzucken, Krampfanfälle (evtl. mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schwitzen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, veränderter Herzschlag (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen und trockene Nase und trockener Mund.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von MEDIKINET RETARD vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie oder Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie, bis Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von MEDIKINET RETARD abbrechen
Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen, wie beispielsweise Depressionen auftreten. Ihr Arzt wird vor Beendigung der Einnahme die tägliche Dosis schrittweise verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von MEDIKINET RETARD 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. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Stimmungsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Stimmungsschwankungen
- Persönlichkeitsveränderung
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht existieren; dies sind Anzeichen einer Psychose
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom) oder Verschlechterung davon
- Zeichen einer Allergie, beispielsweise Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzanfall
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
- Sich schälende Haut oder lila-rötliche Flecken
- nicht kontrollierbare Muskelkrämpfe, die die Augen, den Kopf, den Hals, den Körper und das Nervensystem betreffen können, verursacht durch eine kurzfristige Unterversorgung des Gehirns mit Blut
- Lähmung oder Probleme bei der Bewegung oder beim Sehen, Sprachprobleme (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn sein), zeitweiliger

Mangel an einer ausreichenden Blut- und Sauerstoffversorgung des Gehirns (Ischämie)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- ein 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 in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden.

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

- wiederkehrende unerwünschte Gedanken
- unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein)

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

<u>Weitere Nebenwirkungen</u>
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerter Appetit
- Agitiertheit
- Depressive Stimmung oder Gefühlslosigkeit oder Gefühlsarmut oder zu hohes Interesse zeigen
- Mundtrockenheit
- Unwohlsein
- Gelenkschmerzen
- hohe Körpertemperatur (Fieber)
- außergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- außergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Panikattacken
- Zahnschmerzen

- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen, Reizungen der Nase und des Rachens
- Hoher Blutdruck oder andere Veränderungen des Blutdrucks
- schneller Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Schwindel
- unkontrollierbare Bewegungen
- Überaktivität
- Aggressivität, emotionale Labilität, Ängstlichkeit, Stress, Reizbarkeit
- unnormales Verhalten
- Magenschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörungen, Durst und Erbrechen
- mangelnder Appetit/Unwillen zu essen
- Gewichtsverlust
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Übermäßiges Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schütteln oder Zittern
- verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen
- Verstopfung
- Entzündung der Schleimhäute von Magen und Dünndarm
- zusätzliche Herzschläge (auf Grundlage von Untersuchungsergebnissen)
- Blut im Urin
- Doppeltsehen
- Muskelzucken
- Muskelverspannungen
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Erhöhung der Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn
- Weinerlichkeit
- Ruhelosigkeit
- übermäßige Wahrnehmung der Umwelt
- sich sehr ruhig oder schläfrig fühlen
- Schlafstörungen
- Müdigkeit
- Anspannung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Sexualverhalten
- Desorientierung
- erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Brustschwellung beim Mann
- Rötung der Haut, erhabener roter Hautausschlag (Quaddeln)
- Schmerzen durch verringerten Blutfluss zum Herzen
- Störungen oder Veränderungen der Menstruation

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

- Herzanfall
- plötzlicher Tod

- Muskelkrämpfe
- kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- anormale Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen von Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Suizidversuch
- anormale Gedanken
- zwanghafte Wiederholung von Tätigkeiten
- Besessenheit mit bestimmten Dingen
- Energielosigkeit
- Kurzzeitiges Gefühl der Traurigkeit
- Taubheits- und Kältegefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte (‚Raynaud-Syndrom')

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

- Migräne
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- schwerer Krampfanfall (‚Grand Mal-Anfall')
- Wahnvorstellungen
- Verwirrtheit
- traurige/dunkle Gedanken
- Körperliches Bedürfnis die Wirkung bzw. das Ausbleiben der Wirkung des Medikaments zu spüren
- Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefäße im Gehirn)
- trockene Haut
- erektile Dysfunktion
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Spannung
- Zähneknirschen im Schlaf
- Wiederauftreten der ADHS-Symptome oder Auftreten unerwünschter Effekte, wie z.B. Depression nach Absetzen des Arzneimittels
- Prickeln
- Probleme mit der Sprache und dem Sprechen
- Würgereiz
- Aufmerksamkeitsstörung
- grippeähnliche Erkrankung
- Kraftlosigkeit/Schwächegefühl
- Durstgefühl
- erhöhte Blutspiegel des Thyreoid-stimulierenden Hormons
- Schmerzen im Mund- und Halsbereich
- Nasenbluten
- Herzbeschwerden
- trockene Augen
- Erhöhter Augeninnendruck
- Schwierigkeiten mit dem Partner oder der Familie
- Brustschmerzen
- Hitzewallungen, Erröten
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Missbrauch
- Panzytopenie (Abnormale Abnahme von allen Arten von Blutzellen)

- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern

Auswirkung auf das Wachstum

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr eingenommen, kann die Einnahme bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Es kann zu einer verringerten Gewichtszunahme oder einem verringerten Größenwachstum kommen.
  Ihr Arzt wird die Größe und das Gewicht Ihres Kindes sorgfältig überwachen, sowie, wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Falls Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann die Behandlung mit Methylphenidat für eine kurze Zeitspanne abgesetzt 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Luxembourg/Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire:
https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

5. Wie ist MEDIKINET RETARD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung lagern, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser oder (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MEDIKINET RETARD enthält
Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 4,35 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 25,95 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 34,60 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 50 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 43,25 mg Methylphenidat.

Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 51,90 mg Methylphenidat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Sucrose und Maisstärke), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Talkum, Triethylcitrat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Simeticon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser

Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet retard 10 mg/- 20 mg:
Erythrosin (E127), Patentblau V (E131).

Zusätzlich in der Kapselhülle von Medikinet retard 30 mg/- 40 mg/- 50 mg/- 60 mg:
Erythrosin (E127), Eisen(II,III)-oxid (E172), Indigocarmin (E132)

Wie MEDIKINET RETARD aussieht und Inhalt der Packung

Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Weißes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ weißes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet retard 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Weißes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ malvefarbenes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet retard 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Malvefarbenes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ malvefarbenes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet retard 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Hellgraues, undurchsichtiges Kapselunterteil/ dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (15,9 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet retard 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Graues, undurchsichtiges Kapselunterteil/ dunkelviolettes, undurchsichtiges Kapseloberteil (18,0 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet retard 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Violettfarbenes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ dunkelviolettfarbenes, undurchsichtiges Kapseloberteil (18,0 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Medikinet retard 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dunkelviolettfarbenes, undurchsichtiges Kapselunterteil/ dunkelviolettfarbenes, undurchsichtiges Kapseloberteil (19,4 mm), die weiße und blaue Pellets enthalten.

Packungsgrößen:

Medikinet retard 5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Schachteln mit 20, 30, 50 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Medikinet retard 10 mg /- 20 mg /- 30 mg /- 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Schachteln mit 20, 28, 30, 50 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Medikinet retard 50 mg /- 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Schachteln mit 20, 28, 30, 40 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: (02371) 937-0
Telefax: (02371) 937-106
e-mail: info@medice.de

Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: (02371) 937-0
Telefax: (02371) 937-106
e-mail: info@medice.de

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

Dänemark/ Finnland/ Polen:
Medikinet CR 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg
Niederlande:
Medikinet CR 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard
Deutschland/ Luxemburg/ Österreich:
Medikinet retard 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Island:
Medikinet CR 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg hart hylki meõ breyttan losunarhraõa
Norwegen:
Medikinet 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard
Schweden:
Medikinet 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård
Spanien:
Medikinet 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg cápsulas duras de liberación modificada
Vereinigtes Königreich:
Medikinet XL 5 mg/ - 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg/ - 50 mg/ - 60 mg modified-release capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.