GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Methylpheni TAD® 20 mg Tabletten
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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen/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/Ihr Kind.
- Wenn Sie/Ihr Kind 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 Methylpheni TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylpheni TAD beachten?
3. Wie ist Methylpheni TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylpheni TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methylpheni TAD und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet?
Methylpheni TAD wird zur Behandlung der "Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung" (ADHS) angewendet.
- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren angewendet.
- Es wird erst dann eingesetzt, nachdem bereits andere Therapieformen ohne Arzneimittel, wie z.B. Beratung und Verhaltenstherapie, zur Anwendung kamen.

Methylpheni TAD darf bei Kindern unter 6 Jahren bzw. bei Erwachsenen nicht zur Behandlung von ADHS angewendet werden. Zu Sicherheit und Nutzen einer Therapie mit Methylpheni TAD bei diesen Patientengruppen liegen keine Daten vor.

Wie wirkt Methylpheni TAD?
Methylpheni TAD stimuliert bestimmte Bereiche des Gehirns, deren Aktivität zu gering ist. Das Arzneimittel kann dazu beitragen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsdauer) und Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Bestandteil eines Behandlungsprogramms verordnet, das normalerweise aus folgenden Bereichen besteht:
- psychologische,
- pädagogische und
- soziale Maßnahmen.

Es darf nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen verschrieben werden und nur unter dessen Aufsicht durchgeführt werden. Mit Hilfe der begleitenden Behandlungsprogramme kann man ADHS besser in den Griff bekommen.

Zum Thema ADHS
Kinder und Jugendliche mit ADHS finden es schwer:
- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Sie sind aber nicht daran schuld, dass sie dies nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche strengen sich an, dieses zu tun, aber aufgrund von ADHS können sie im Alltag Probleme haben. Es kann vorkommen, dass Kinder und Jugendliche Schwierigkeiten beim Lernen und Erledigen der Hausaufgaben haben. Es fällt ihnen schwer, sich zu Hause, in der Schule und an anderen Orten ordentlich zu benehmen.
ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Methylpheni TAD beachten?

Methylpheni TAD darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- allergisch (überempfindlich) gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Methylpheni TAD sind.
- bei Funktionsstörungen der Schilddrüse
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom)
- bei einem Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom)
- bei Essstörungen, wenn Sie keinen Hunger haben oder nichts essen möchten - wie z.B. „Anorexia nervosa“ (Magersucht).
- bei sehr hohem Blutdruck oder einer Verengung der Blutgefäße, die Schmerzen in Armen und Beinen auslösen kann.
- bei Herzerkrankungen in der Vorgeschichte - wie Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Engegefühl in der Brust, Herzinsuffizienz, Herzerkrankungen oder angeborenem Herzfehler
- bei bestehenden Gefäßerkrankungen des Gehirns - wie z.B. einem Schlaganfall, Ausweitung und Schwächung eines Teiles eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder blockierte Blutgefäße bzw. Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis)
- wenn vor Kurzem oder innerhalb der letzten 14 Tage ein Antidepressivum (wie z.B. ein Monoaminoxidase-Hemmer) eingenommen wurde – siehe Abschnitt „Einnahme von Methylpheni TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- bei psychiatrischen Erkrankungen wie:
  - einer ‘psychopathischen Erkrankung’ oder einer ‘Borderline-Persönlichkeitsstörung’
  - abnormalem Denken oder Visionen bzw. einer Krankheit, die ‘Schizophrenie’ genannt wird
  - Anzeichen schwerwiegender Störungen der Gemütsverfassung wie:
    - Suizidgedanken
    - schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und hoffnungslos fühlen
    - Manie, bei der Sie sich ungewöhnlich erregbar, hyperaktiv und ungehemmt fühlen.

Beginnen Sie mit der Einnahme von Methylphenidat nicht, wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, denn diese Beschwerden können sich durch die Einnahme von Methylphenidat verstärken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methylpheni TAD einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:
- unter Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- Schluckbeschwerden oder Probleme beim Schlucken ganzer Tabletten haben
- eine Verengung oder Verschluss des Darms oder der Speiseröhre vorliegt
- unter Anfällen (Krämpfe, Epilepsie) oder auffälligen Befunden bei der Messung der Hirnströme (EEG) litten
- Alkohol missbräuchlich genommen haben oder eine Sucht in Bezug auf Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen bestand

- weiblich sind und die Menstruation eingesetzt hat (siehe Abschnitt “Schwangerschaft und Stillzeit” weiter unten)
- unter schwer zu kontrollierenden, wiederholten Zuckungen eines Körperteils leiden bzw. ständig Töne oder Wörter wiederholen.
- unter hohem Blutdruck leiden.
- an einer Herzerkrankung leiden, die nicht im Abschnitt “Methylpheni TAD darf nicht eingenommen werden, wenn...” aufgeführt ist.
- eine psychiatrische Erkrankung vorliegt, die nicht im Abschnitt “Methylpheni TAD darf nicht eingenommen werden, wenn...” aufgeführt ist. Andere psychiatrische Erkrankungen umfassen:
  - Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv - sogenannte “bipolare Störungen”)
  - neu einsetzendem aggressivem oder feindseligem Verhalten oder wenn sich eine Aggression verschlimmert
  - Sehen, Hören bzw. Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
  - Dinge zu glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
  - ungewöhnlichen Verdächtigungen (Paranoia)
  - Erregtheit, Angst oder Anspannung
  - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühlen.
- bei beginnender Pubertät.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der vorgenannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, denn diese Probleme können sich unter Methylphenidat verschlimmern. Ihr Arzt wird sorgfältig überwachen, wie das Arzneimittel bei Ihnen bzw. Ihrem 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.

Überprüfungen, die Ihr Arzt durchführt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen können

Diese Überprüfungen sind Voraussetzung dafür, um entscheiden zu können, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Punkte sprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen
- ob es in der Familie in der Vorgeschichte zu plötzlichen unerklärlichen Todesfällen gekommen ist
- jegliche anderen Gesundheitsbeschwerden (wie Herzerkrankungen), die bei Ihnen oder in Ihrer Familie eventuell aufgetreten sind
- wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z.B. hochgestimmt oder niedergeschlagen, bei Ihnen bzw. Ihrem Kind seltsame Gedanken oder eventuell in letzter Zeit Gefühle dieser Art aufgetreten sind.
- ob es eine familiäre Vorgeschichte im Hinblick auf „Tics“ gibt (schwer zu kontrollierendes, sich wiederholende Zuckungen eines Körperteils oder das Wiederholen von Lauten und Worten)
- jegliche psychiatrische Auffälligkeit oder Verhaltensauffälligkeit, die eventuell je bei Ihnen, Ihrem Kind oder einem Familienmitglied aufgetreten ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (von manisch zu depressiv - sogenannte „bipolare Störungen“). Er wird Ihre bzw. die psychiatrische Vorgeschichte Ihres Kindes prüfen und sich danach erkundigen, ob jemand in der Familie eventuell Suizid begangen hat bzw. unter bipolaren Störungen oder Depression litt.

Es ist wichtig, dass Sie ihm so viele Informationen geben, wie möglich. Dies hilft Ihrem Arzt zu entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. für Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann festlegen, dass weitere medizinische Untersuchungen notwendig sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen können.

Einnahme von Methylpheni TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- ein Arzneimittel einnehmen, das zu den sogenannten 'Monoaminoxidase-Hemmern' (MAOI) gehört, die zur Behandlung der Depression eingesetzt werden, bzw. innerhalb der letzten 14 Tage ein Arzneimittel aus der Gruppe der MAOI eingenommen wurde. Wenn ein MAOI zusammen mit Methylphenidat eingenommen wird, kann dies zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen.

Wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat eventuell beeinflussen, wie gut diese wirken, bzw. es kann Nebenwirkungen auslösen. Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen:

- andere Arzneimittel gegen Depression
- Arzneimittel gegen schwere psychiatrische Erkrankungen
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel, die zum Senken oder Anheben des Blutdrucks eingesetzt werden
- bestimmte Husten- und Erkältungsmittel, die Wirkstoffe enthalten, die sich auf den Blutdruck auswirken können. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Apotheker danach fragen, wenn Sie eines dieser Produkte kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, um die Bildung von Blutgerinnseln zu vermeiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen, zu der vorstehenden Liste gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

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

Bei chirurgischen Eingriffen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind sich einer Operation unterziehen müssen. Methylphenidat sollte am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn ein bestimmtes Anästhetikum verwendet wird. Der Grund liegt darin, dass es während der Operation dann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks kommen kann.

Drogentests
Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogengebrauch ein positives Ergebnis liefern. Dies gilt auch für Dopingtests im Sport.

Einnahme von Methylpheni TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wenn Methylphenidat zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen wird, kann dies zur Linderung von Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen beitragen.

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungs- 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat, wenn Sie oder Ihre Tochter:

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, dass Sie bzw. Ihr Kind schwanger sein könnten. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie bzw. Ihre Tochter Methylphenidat einnehmen sollten.
- stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Methylphenidat kann es zu Schwindel, Konzentrations- bzw. Sehstörungen kommen. Wenn dies auftritt, kann es gefährlich sein, am Verkehr teilzunehmen, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

3. Wie ist Methylpheni TAD einzunehmen?

Wie viele Tabletten müssen eingenommen werden?

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

Sie bzw. Ihr Kind sollten Methylpheni TAD immer genau nach Anweisung des Arztes einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosierung beginnen und diese soweit erforderlich langsam steigern.
- Die Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.
- Die Tabletten im Ganzen mit einem Schluck Wasser hinunterschlucken. Es wird empfohlen, die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Die Bruchkerbe dient nur zur Teilung der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einem Monat Behandlung nicht besser fühlen
Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, informieren Sie Ihren Arzt. Er kann entscheiden, ob eine andere Behandlung notwendig ist.

Wenn Methylpheni TAD nicht ordnungsgemäß eingenommen wird
Wenn Methylpheni TAD nicht ordnungsgemäß eingenommen wird, kann dies zu abnormalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind anfangen, von dem Arzneimittel abhängig zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind jemals ein Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen aufgetreten ist.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn deren Beschwerden ähnlich zu sein scheinen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Methylpheni TAD eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. rufen Sie sofort einen Krankenwagen. Geben Sie an, wie viele Tabletten eingenommen wurden.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Unruhe, 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 Nasen- und Mundtrockenheit.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylpheni TAD vergessen haben
Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie, bis die nächste Dosis fällig wird.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylpheni TAD abbrechen
Wenn Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel plötzlich absetzen, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es können sich unerwünschte Wirkungen wie Depression einstellen. Ihr Arzt möchte die Dosierung des Arzneimittels möglicherweise stufenweise reduzieren, bevor die Einnahme vollständig unterbrochen wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylpheni TAD unterbrechen.

Maßnahmen, die Ihr Arzt durchführen wird, wenn Sie oder Ihr Kind mit Methylpheni TAD behandelt werden

Ihr Arzt wird ein paar Untersuchungen durchführen

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen - um sicherzustellen, dass die Einnahme von Methylpheni TAD sicher ist und einen Nutzen bringt.
- nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme begonnen haben - wird er mindestens alle 6 Monate, eventuell aber auch öfter eine Untersuchung durchführen. Dies erfolgt auch dann, wenn die Dosierung verändert wurde.
- diese Untersuchungen umfassen:
  - Überprüfung des Appetits
  - Messen von Gewicht und Größe
  - Messen von Blutdruck und Herzfrequenz
  - Überprüfung von Problemen mit der Stimmungslage, des psychiatrischen Zustands oder anderer auffälliger Gefühle, bzw. ob sich diese unter der Einnahme von Methylpheni TAD verschlimmert haben.

Langfristige Behandlung

Methylpheni TAD muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Methylpheni TAD länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte Ihr Arzt die Einnahme mindestens einmal jährlich für eine kurze Weile unterbrechen. Dies kann zum Beispiel während der Schulferien erfolgen. Dabei zeigt sich, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Auch wenn manche Menschen Nebenwirkungen feststellen, finden die meisten Patienten, dass Methylphenidat Ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie an einer der folgenden Nebenwirkungen leiden, begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsschwankungen oder Stimmungsumschwünge bzw. Veränderung der Persönlichkeit.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind; dies sind Anzeichen einer Psychose
- unkontrolliertes Sprechen und unkontrollierbare Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- ungewöhnliche Erregtheit, Hyperaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Herzinfarkt
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie)
- Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Muskelzuckungen, die nicht kontrolliert werden können und z.B. die Augen, den Kopf, den Hals, den Rumpf oder das Nervensystem betreffen - diese sind auf eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns zurückzuführen.

- Lähmungserscheinungen oder Probleme bei Bewegungen und mit dem Sehvermögen, Sprachschwierigkeiten (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns sein)
- verminderte Anzahl der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), was Sie anfälliger für Infektionen macht und zu verstärkten Blutungen bzw. Bildung von Blutergüssen führt.
- ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krämpfe ('Malignes Neuroleptisches Syndrom'). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung auf die Einnahme von Methylphenidat zurückzuführen ist, oder auf andere Arzneimittel, die in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden können.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- unerwünschte Gedanken, die immer wieder zurückkehren
- unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für eine Herzerkrankung sein).

Wenn Sie eine der vorgenannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Sie stärker beeinträchtigen sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlafstörungen.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)
- Gelenksschmerzen
- Mundtrockenheit
- hohe Körpertemperatur (Fieber)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust oder gesteigerter Appetit
- Juckreiz, Ausschlag oder erhöhter, roter, juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen, Nasen- und Rachenreizungen
- Bluthochdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, außergewöhnlich aktives Verhalten
- aggressives, erregtes, ängstliches, depressives, reizbares und auffälliges Verhalten
- Magenschmerzen, Diarrhöe, Übelkeit, Magendrücken und Erbrechen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus).

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Verstopfung
- Brustbeschwerden
- Blut im Urin
- Schütteln oder Zittern
- Doppelt sehen oder Sehstörungen
- Muskelschmerzen, Muskelzuckungen
- Kurzatmigkeit oder Schmerzen in der Brust
- erhöhte Leberenzymwerte (zeigt sich im Blutbild)
- Zorn, Unruhe oder Weinerlichkeit, gesteigerte Wahrnehmung der Umgebung, Probleme beim Schlafen.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten)
- Veränderung des Sexualtriebs
- Desorientiertheit
- erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Anschwellen der Brustdrüsen beim Mann

- übermäßiges Schwitzen, Hautrötungen, erhabener roter Hautausschlag.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- Herzinfarkt
- plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- auffällige Leberfunktionswerte, einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderung bei Untersuchungsergebnissen - einschließlich Leber- und Blutuntersuchungen
- Suizidversuch (einschließlich vollendeter Suizid), abnormales Denken, fehlendes Gefühlsvermögen und fehlende Emotionen, Ausführen von Dingen immer und immer wieder, von einer Sache besessen sein.
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Stechen und Farbänderungen (von weiß zu blau, dann rot), im kalten Zustand ('Raynaud-Phänomen').

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt)
- Migräne
- sehr hohes Fieber
- langsamer, schneller oder zusätzlicher Herzschlag
- ein großer epileptischer Anfall ('Grand Mal')
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind, Verwirrtheit
- schwere Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, zerebrale Arteriitis oder zerebrale Okklusion)
- erektile Dysfunktion
- starker unkontrollierbarer Rededrang
- 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.

Beeinflussung des Wachstums
- Wenn Methylphenidat länger als ein Jahr eingenommen wird, kann dies bei manchen Kindern zu Wachstumsverzögerungen führen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.
- es kann zu einer verringerten Gewichtszunahme bzw. geringerem Längenwachstum kommen.
- Ihr Arzt wird Gewicht und Größe Ihres Kindes sorgfältig überwachen und darauf achten, wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- wenn Sie oder Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Methylpheni TAD aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausmüll. 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 Methylpheni TAD enthält

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid.
Methylpheni TAD 20 mg Tabletten enthalten 20 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Methylpheni TAD 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Methylpheni TAD 20 mg ist eine weiße, runde, flache Tablette mit einer Bruchkerbe und der einseitigen Prägung „RU 20“.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert.
08755 Castellbisbal, Barcelona – SPANIEN

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

Deutschland	Methylpheni TAD 20 mg Tabletten
Portugal	Rubifen 20 mg comprimido
Spanien	Rubifen 20 mg Comprimidos

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.