

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Methylphenidat AL 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylphenidat AL beachten?
3. Wie ist Methylphenidat AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylphenidat AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Wofür es angewendet wird

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

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren und bei Erwachsenen eingesetzt.
- Es wird nur angewendet, wenn zuvor Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie zum Beispiel psychologische Beratung und Verhaltenstherapie, und diese allein nicht wirkten.

Methylphenidat AL ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen. Es ist nicht bekannt, ob es bei Kindern unter 6 Jahren sicher und wirksam ist.

Wie es wirkt

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

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

- psychologische,
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat AL darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung bei der Behandlung von ADHS wie etwa einem spezialisierten Kinderarzt, einem Kinder- und Jugendpsychiater oder einem Psychiater begonnen und durchgeführt werden. Eine gründliche Untersuchung durch diesen Arzt ist notwendig. Wenn Sie erwachsen sind und bisher keine Behandlung erhalten haben, wird Ihr Arzt bestimmte Untersuchungen durchführen, um zu bestätigen, dass Sie seit Ihrer Kindheit an ADHS leiden. Mit entsprechenden Behandlungsprogrammen und Arzneimitteln kann die Krankheit unter Kontrolle gehalten werden.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten,

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

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

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

Erwachsenen mit ADHS fällt es oft schwer, sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich häufig unruhig, ungeduldig und unaufmerksam. Mitunter haben sie Schwierigkeiten beim Organisieren ihres Privatlebens und ihrer Arbeit.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden. Bei Kindern muss der Entscheidung, ein Arzneimittel anzuwenden, eine sehr sorgfältige Einschätzung der Schwere und der Dauer der Beschwerden des Kindes vorausgehen.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz.

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

Methylphenidat AL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie bzw.

Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Falls Sie vermuten, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ein Schilddrüsenproblem haben,
- derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit der Bezeichnung „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben,
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will (wie etwa „Anorexia nervosa“),
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann,
- schon einmal Herzprobleme – wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit – hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden,
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten – etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- eine psychiatrische Erkrankung haben, wie etwa:
 - eine „Psychopathie“ oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“,
 - anomale Gedanken oder Halluzinationen oder eine sogenannte „Schizophrenie“,
 - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa:
 - Suizidgedanken,
 - schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, nutzlos und hoffnungslos fühlt,
 - eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt,
 - eine zwischen Depression und Manie schwankende Stimmung.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat AL einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben,
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten,

- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten),
- oder ein anderes Mitglied Ihrer Familie an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics),
- hohen Blutdruck haben,
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt „Methylphenidat AL darf NICHT eingenommen werden, wenn ...“ nicht genannt wird,
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt „Methylphenidat AL darf NICHT eingenommen werden, wenn ...“ nicht genannt wird. Andere psychiatrische Erkrankungen sind:
 - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – man nennt dies „bipolare Störung“),
 - beginnendes aggressives oder feindseliges Verhalten oder sich verstärkende Aggressivität,
 - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen),
 - Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen),
 - extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia),
 - Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung,
 - Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

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

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

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

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

- andere Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen,
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat,
- alle anderen medizinischen Probleme (z.B. Herzprobleme) bei Ihnen, Ihrem Kind oder in Ihrer Familie,
- wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z.B. ob Sie bzw. Ihr Kind eine Hochstimmung haben oder niedergeschlagen sind, ob Sie bzw. Ihr Kind

seltsame Gedanken haben oder ob dies bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war,

- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte „Tics“ hat oder hatte (schwer zu beherrschendes, wiederholtes Zucken von Körperteilen oder ständiges Wiederholen von Lauten oder Worten),
- psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung – eine sogenannte „bipolare Störung“). Ihr Arzt wird auch die psychische Vorgeschichte für Sie bzw. Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen geben, wie Sie können. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken/Drogentests

Die Anwendung von Methylphenidat AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei Tests auf Drogengebrauch zu einem positiven Ergebnis führen.

Einnahme von Methylphenidat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen (siehe Abschnitt „Methylphenidat AL darf NICHT eingenommen werden, wenn ...“).

Wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Deshalb kann es nötig sein, die Dosis des Arzneimittels anzupassen oder es ganz abzusetzen. Falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Arzneimittel gegen schwere psychiatrische Erkrankungen (z.B. Schizophrenie),
- Arzneimittel gegen Epilepsie,
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung,
- bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, bei Ihrem Apotheker nachzufragen, wenn Sie solche Arzneimittel kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern.

Methylphenidat AL sollte nicht zusammen mit sogenannten H₂-Rezeptorenblockern oder Antazida eingenommen werden, die die Absonderung von Magensäure verringern oder übermäßiger Magenübersäuerung entgegenwirken, da dies dazu führen kann, dass die Gesamtmenge des Wirkstoffs schneller freigesetzt wird.

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

Im Falle einer Operation

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

Einnahme von Methylphenidat AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Methylphenidat zum Essen eingenommen wird, kann dies Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen entgegenwirken.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie bzw. Ihre Tochter

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

In Untersuchungen an Tieren wurden keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie bzw. Ihr Kind können sich schwindelig oder schläfrig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen oder Halluzinationen oder andere Nebenwirkungen des zentralen Nervensystems haben, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z.B. das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen, Radfahren, Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

3. Wie ist Methylphenidat AL einzunehmen?

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

Dosierung

Ihr Arzt wird die Behandlung üblicherweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich je nach Bedarf erhöhen.

Kinder (6 Jahre und älter) und Jugendliche

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 20 mg. Je nach Einschätzung Ihres Arztes kann die Behandlung mit Methylphenidat AL auch mit einer Dosis von täglich 10 mg begonnen werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 60 mg. Patienten unter 18 Jahren nehmen Methylphenidat AL einmal täglich am Morgen ein.

Erwachsene

Die maximale Tagesdosis beträgt 80 mg.

- Wenn Sie zum ersten Mal Methylphenidat AL einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer Dosis von 20 mg einmal täglich beginnen und diese bei Bedarf wöchentlich in kleinen Schritten erhöhen.

- Wenn Sie bereits während der Kindheit mit einem Arzneimittel mit veränderter Wirkstofffreisetzung oder einem anderen Methylphenidat-Präparat mit einer ähnlichen Form der Wirkstofffreisetzung behandelt wurden und gerade 18 Jahre alt geworden sind, kann Ihr Arzt die Behandlung mit der gleichen Dosis fortführen. Wenn Sie während der Kindheit mit einem Arzneimittel mit schneller Wirkstofffreisetzung behandelt wurden, wird Ihnen Ihr Arzt eine gleichwertige Dosis Methylphenidat AL verordnen.

Bei Bedarf an niedrigeren Dosierungen oder einer Dosisanpassung in kleineren Schritten stehen möglicherweise andere Stärken dieses Arzneimittels oder andere Methylphenidat-haltige Arzneimittel zur Verfügung.

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

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen

- bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass Methylphenidat AL sicher ist und von Nutzen sein wird (aufgeführt im Abschnitt „Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.“)
- nachdem Sie bzw. Ihr Kind die Behandlung begonnen haben – diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis vorgenommen.

Es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:

- Kontrolle des Appetits,
- Messung von Körpergröße und -gewicht bei Kindern,
- Messung des Körpergewichts bei Erwachsenen,
- Messung von Blutdruck und Puls,
- Kontrolle von Problemen mit Stimmung, Geisteszustand oder anderen ungewöhnlichen Gefühlen oder ob sich diese während der Behandlung mit Methylphenidat AL verstärkt haben.

Art der Anwendung

Methylphenidat AL ist zum Einnehmen bestimmt.

- Nehmen Sie Methylphenidat AL einmal täglich mit oder ohne Nahrung ein. Methylphenidat AL sollte nicht zu spät am Vormittag eingenommen werden, da es sonst zu Schlafstörungen kommen kann.
- Die Kapsel sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.
- Die Kapsel bzw. ihr Inhalt darf nicht zerkleinert, zerkaut oder zerteilt werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken von Methylphenidat AL haben, können Sie den Kapselinhalt auf eine kleine Menge Nahrung streuen. Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Öffnen Sie vorsichtig die Kapsel und streuen Sie die Pellets auf eine kleine Menge eines breiigen Nahrungsmittels (z.B. Apfelmus).
- Das Nahrungsmittel sollte nicht warm sein, da dies die besonderen Eigenschaften der Pellets beeinträchtigen könnte.
- Die Pellets dürfen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.
- Nehmen Sie die gesamte Mischung aus Arzneimittel und Nahrungsmittel umgehend zu sich.

Bewahren Sie die Arzneimittel-Nahrungs-Mischung nicht für eine spätere Einnahme auf.

Langzeitbehandlung

Methylphenidat AL sollte und muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat AL länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal pro Jahr für kurze Zeit unterbrechen. Bei Kindern kann dies während der Schulferien geschehen. Damit kann überprüft werden, ob das Arzneimittel noch weiter benötigt wird.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Missbräuchliche Anwendung von Methylphenidat AL

Falls Methylphenidat AL nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen bzw. Ihrem Kind jemals ein Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen bestand.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Methylphenidat AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viele Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde. Eventuell ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat AL abbrechen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Depression eintreten. Eventuell möchte Ihr Arzt Ihre tägliche Dosis des Arzneimittels allmählich verringern, bevor das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Methylphenidat AL 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 bei einigen Patienten Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- Stimmungsveränderungen, Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit.

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 existieren – dies sind Zeichen einer Psychose,
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom),
- Zeichen einer Allergie wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

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

- Herzinfarkt,
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen, Epilepsie),
- Hautabschälung oder rötlich-violette Flecken auf der Haut,
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, am Körper und im Nervensystem aufgrund einer vorübergehenden Verminderung der Blutversorgung des Gehirns,
- Lähmung oder Probleme mit Bewegung und Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Sprechen – dies können Zeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein,
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann,
- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (malignes neuroleptisches Syndrom). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden.

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

- Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren,
- unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit – dies können Zeichen von Herzproblemen sein.

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

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

- Verminderter Appetit,
- Kopfschmerzen,
- Nervosität,
- Schlaflosigkeit,
- Übelkeit,
- Mundtrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen,
- erhöhte Temperatur (Fieber),

- ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarausdünnung,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit,
- Appetitverlust,
- Gewichtsverminderung bei Erwachsenen,
- Panikattacke,
- Verminderung des sexuellen Antriebs,
- Zahnschmerzen,
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus),
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht),
- übermäßiges Schwitzen,
- Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen,
- Veränderungen des Blutdrucks (vor allem erhöhter Blutdruck), rascher Herzschlag (Tachykardie), kalte Hände und Füße,
- Zittern, Schwindelgefühl, unkontrollierbare Bewegungen, sich aufgereggt fühlen, Überaktivität,
- Aggressivität, Erregtheit, Unruhe, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Stress, gereiztes und ungewöhnliches Verhalten, Schlafstörungen, Müdigkeit,
- Magenschmerzen, Durchfall, Magenbeschwerden, Verdauungsstörung, Durst und Erbrechen.

Diese Nebenwirkungen treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf und lassen sich lindern, indem das Arzneimittel zum Essen eingenommen wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung,
- Brustbeschwerden,
- Blut im Urin,
- Doppelsehen oder verschwommenes Sehen,
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelspannung,
- erhöhte Leberwerte (bei Bluttests),
- Ärger, Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Anspannung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des sexuellen Antriebs,
- Orientierungslosigkeit,
- erweiterte Pupillen, Probleme beim Sehen,
- Brustschwellung bei Männern,
- Hautrötung, rötlich erhabener Hautausschlag.

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

- Herzinfarkt,

- plötzlicher Tod,
- Muskelkrämpfe,
- kleine gerötete Flecken auf der Haut,
- Entzündung oder Verstopfung von Arterien im Gehirn,
- gestörte Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma,
- Veränderungen bei Testergebnissen, einschließlich Leberwerte und Blutbild,
- Selbsttötungsversuch und vollendete Selbsttötung, anormales Denken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit von einer Sache,
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß auf blau, dann Rötung) 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,
- starker Krampfanfall (Grand-mal-Anfall),
- Vorstellung von Dingen, die nicht real sind, Verwirrtheit,
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen,
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arteriitis oder zerebraler Gefäßverschluss),
- Erektionsstörung,
- übermäßiger unkontrollierter Rededrang,
- Dauererektionen, die mitunter 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

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

- Es kann zu einer verminderten Gewichts- oder Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb Größe und Gewicht genau überwachen und regelmäßig kontrollieren, wie gut Ihr Kind isst.
- Wenn Ihr Kind nicht normal 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 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 Methylphenidat AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sorgen Sie dafür, dass das Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrt wird, damit es niemand außer Ihnen bzw. Ihrem Kind einnehmen kann.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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 Methylphenidat AL 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid.

Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 51,9 mg Methylphenidat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose

Hypromellose
Talkum
Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.)
Triethylcitrat
Ethylcellulose
Hyprolose 300 - 600 mPa.s
Salzsäure 36 %

Kapselhülle:

Gelatine
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Drucktinte

Schellacküberzug
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Propylenglycol

**Wie Methylphenidat AL 60 mg Hartkapseln mit veränderter
Wirkstofffreisetzung aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Opake Hartgelatine kapsel Größe 0 mit elfenbeinfarbenem Ober- und weißem Unterteil und dem Aufdruck „60“ in schwarzer Drucktinte, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets. Kapsellänge: 21,7 mm.

HDPE-Flasche mit kindergesichertem Verschluss:

Methylphenidat AL 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung ist in Packungen mit 10, 28, 30 und 40 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Develco Pharma GmbH
Grienmatt 27
79650 Schopfheim
Deutschland

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

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

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

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

Deutschland Methylphenidat AL 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Dänemark Methylphenidate STADA
Spanien Lumenta 60 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
Finnland Methylphenidate STADA 60 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Island Methylphenidate STADA 60 mg hart hylki með breyttan losunarhraða
Luxemburg Methylphenidate Retard EG 60 mg gélules à libération modifiée
Niederlande Methylfenidaat HCl CF 60 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte
Portugal Metilfenidato Ciclum
Schweden Methylphenidate STADA 60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.