Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methylphenidathydrochlorid Mylan 27 mg Retardtabletten
Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind oder Sie.
- Wenn Sie oder 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 Methylphenidathydrochlorid Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidathydrochlorid Mylan einnehmen?
3. Wie ist Methylphenidathydrochlorid Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylphenidathydrochlorid Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methylphenidathydrochlorid Mylan und wofür wird es angewendet?

Methylphenidathydrochlorid Mylan wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung" (ADHS) angewendet.
- es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren angewendet.
- es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Methylphenidathydrochlorid Mylan ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder zur Einleitung der Behandlung bei Erwachsenen vorgesehen. Wurde jedoch die Behandlung bereits in einem jüngeren Alter begonnen, kann es angebracht sein, die Einnahme von Methylphenidathydrochlorid Mylan im Erwachsenenalter fortzusetzen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wie es wirkt
Methylphenidathydrochlorid Mylan verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die eine verminderte Aktivität zeigen. Dieses Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.
Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, das üblicherweise Folgendes umfasst:

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Methylphenidat wird nur von Ärzten verschriebe, die Erfahrung bei Verhaltensstörungen im Kindes- oder Jugendalter haben. Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, kann es mit Hilfe der begleitenden Behandlungsprogramme besser in den Griff bekommen 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.
ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidathydrochlorid Mylan einnehmen?

Methylphenidathydrochlorid Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will – wie etwa „Anorexia nervosa"
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann
- schon einmal Herzprobleme – wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen 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 oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit bestimmte Antidepressiva (mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben - siehe „Einnahme von Methylphenidathydrochlorid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln"

- eine psychiatrische Erkrankung haben oder hatten, wie etwa:
  - eine „Psychopathie” oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung”
  - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte „Schizophrenie”
  - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa:
    - Suizidgedanken
    - schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, wertlos und hoffnungslos fühlt
    - eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidathydrochlorid Mylan einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Einnehmen ganzer Tabletten haben
- eine Verengung oder einen Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit ” weiter unten)
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen haben
- an einem schwer zu beherrschenden, wiederholtem Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics)
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt „Methylphenidathydrochlorid Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind …“ nicht genannt wird
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt „Methylphenidathydrochlorid Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind“ nicht genannt wird.
  Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
  - 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 oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind wirkt.

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:

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt 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.

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.

Einnahme von Methylphenidathydrochlorid Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit ein 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 bei Ihren bzw. Ihrem Kind kommen.

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

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

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. 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
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung
- bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, bei Ihrem Apotheker nachzufragen, wenn Sie solche Arzneimittel kaufen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Drogentests/Dopingkontrollen
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Methylphenidathydrochlorid Mylan zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol eingenommen werden. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

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

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

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

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

Methylphenidathydrochlorid Mylan enthält Sucrose und Natrium.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Methylphenidathydrochlorid Mylan einzunehmen?

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

- Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich je nach Bedarf erhöhen.
- die maximale empfohlene Tagesdosis ist 54 mg.
- Sie bzw. Ihr Kind sollten Methylphenidathydrochlorid Mylan einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. **Die Tablette (oder halbe Tablette) darf nicht zerkaut oder zerkleinert werden.** Die Tablette kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Dinge, die Ihr Arzt tun wird, wenn Sie oder Ihr Kind behandelt werden

Ihr Arzt wird verschiedene Tests durchführen,

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen, um sicherzustellen, dass Methylphenidat sicher ist und Nutzen bringt.
- nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme begonnen haben, werden diese Tests mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber häufiger. Sie werden ebenfalls durchgeführt, wenn die Dosis verändert wird.
- Zu diesen Tests gehört Folgendes:
  - Überprüfung des Appetits
  - Messung der Größe und des Gewichts
  - Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz
  - Überprüfung von Stimmungsproblemen, Ihres Gemütszustand oder anderer ungewöhnlicher Gefühle oder ob diese sich während der Einnahme von Methylphenidathydrochlorid Mylan verschlechtern.

Langzeitbehandlung
Methylphenidathydrochlorid Mylan muss nicht unbegrenzt lange eingenommen werden. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidathydrochlorid Mylan schon länger als ein Jahr lang einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit unterbrechen. Dies kann während der Schulferien geschehen. Auf diese Weise kann man erkennen, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Wenn Methylphenidathydrochlorid Mylan nicht wie vorgeschrieben angewendet wird
Falls Methylphenidathydrochlorid Mylan nicht wie vorgeschrieben angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten. Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel an niemand anderen weiter, auch wenn dessen Symptome ähnlich zu sein scheinen.

Wenn Sie eine größere Menge von Methylphenidathydrochlorid Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde.

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

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

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)

- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen) - als Zeichen einer Psychose
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt
- plötzlicher Tod
- Suizidversuch
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
- Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Ihre Augen, Ihren Kopf, Ihr Genick, Ihren Körper und Ihr Nervensystem aufgrund einer vorübergehenden Verminderung der Blutversorgung des Gehirns betreffen können
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle („malignes neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (können Zeichen von Herzproblemen sein)
- Lähmung oder Probleme mit Bewegung und Sehvermögen, Probleme beim Sprechen (dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn 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)
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelenkschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerzen
- trockener Mund, Durst

- Probleme beim Einschlafen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- vermindertes sexuelles Interesse
- anomaler Haarausfall und Haarausdünnung
- Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
- Appetitverlust oder verringerter Appetit
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder diese aufrecht zu erhalten
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus), sich panisch fühlen
- prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut
- erhöhte Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Wert im Blut
- Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der Nasennebenhöhlen
- hoher Blutdruck, rascher Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden und Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- trockenes Augen
- Verstopfung
- Brustbeschwerden
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit
- Schütteln oder Zittern
- häufiges Wasserlassen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Hitzegefühl
- erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Gefühl der Rastlosigkeit oder Traurigkeit, übermäßiger Rededrang, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Orientierungslosigkeit, Verwirrtheit
- Sehstörungen oder Doppeltsehen
- Brustschwellung bei Männern
- übermäßiges Schwitzen, Hautrötung, rötlich-erhabener Hautausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelkrämpfe
- kleine gerötete Hautflecken
- anomale Leberfunktion mit Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- anomale Gedanken, 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 und dann Rötung) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Migräne
- erweiterte Pupillen
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- starker Krampfanfall („Grand-mal-Anfall“)
- Wahnvorstellungen
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen.
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern.

Auswirkungen auf das Wachstum
Bei Anwendung über mehr als ein Jahr kann Methylphenidat bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Das betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Kindern.
- Es kann dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann Ihre Behandlung bzw. die Behandlung Ihres Kindes mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Methylphenidathydrochlorid Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Jedoch sollten die Retardtabletten im kindergesicherten Originalbehältnis aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tablette beschädigt ist.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methylphenidathydrochlorid Mylan enthält
Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 27 mg Methylphenidathydrochlorid (entsprechend 23,35 mg Methylphenidat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Zucker-Stärke-Pellets (enthält Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Talkum, Salzsäure 3,06% (zur pH-Wert Einstellung), Ethylcellulose, Hyprolose, Triethylcitrat, Hypromelloseacetatsuccinat, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Salzsäure 3,06% (zur pH-Wert Einstellung), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Methylphenidathydrochlorid Mylan aussieht und Inhalt der Packung
Methylphenidathydrochlorid Mylan 27 mg sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten, 10,3 x 4,8 mm, mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtabletten sind in Flaschen mit kindergesicherten Schraubdeckeln erhältlich.

Packungsgrößen: 30 Retardtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Develco Pharma GmbH
Grienmatt 42
79650 Schopfheim

oder
McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories)
Unit 26, 35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road
D17 XC99 Dublin 13
Irland

oder
Generics [UK] Limited
Station Close
Potters Bar
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Belgien	Methylphenidate Retard Mylan 27 mg tabletten met verlengde afgifte

Dänemark	Methylphenidate Mylan
Deutschland	Methylphenidathydrochlorid Mylan 27 mg Retardtabletten
Finnland	Methylphenidate Mylan
Frankreich	METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 27 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Niederlande	Methylfenidaat HCl Mylan Retard 27 mg
Norwegen	Methylphenidate Mylan
Portugal	Metilfenidato Mylan
Schweden	Methylphenidate Mylan
Spanien	Metilfenidato Mylan Pharmaceuticals 27 mg comprimidos de liberación prolongada
Vereinigtes Königreich	Xenidate XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020