Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methylphenidat AL 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren

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 das Arzneimittel angewendet wird

Methylphenidat AL wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet. Es enthält den Wirkstoff Methylphenidat.

- Es wird bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet.
- Es wird nur angewendet, nachdem Therapieversuche ohne Arzneimittel, wie z.B. Beratung und Verhaltenstherapie, nicht ausreichend wirksam waren.

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 im Rahmen eines Behandlungsprogramms angewendet, das in der Regel psychologische, erzieherische und soziale Therapiemaßnahmen umfasst.

Die Anwendung sowohl von Behandlungsprogrammen als auch von Arzneimitteln ist hilfreich bei der Behandlung von ADHS.

Über ADHS
Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten,
- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

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

Vielen Kindern und Jugendlichen fällt es schwer, 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.

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

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

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Falls Sie vermuten, dass Sie oder Ihr Kind allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- ein Schilddrüsenproblem haben,
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben,
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben,
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt oder 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),
- derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (mit der Bezeichnung „Monoaminoxidase-Hemmer“) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben – siehe „Einnahme von Methylphenidat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“,

- eine psychische 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.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Leber- oder Nierenprobleme haben,
- bereits einmal Anfälle (Krampfanfälle, 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),
- an schwer zu kontrollierenden, wiederkehrenden Körperzuckungen oder an einem Zwang zum Wiederholen von Lauten und Wörtern leiden (Tics),
- hohen Blutdruck haben,
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt „Methylphenidat AL darf nicht eingenommen werden” nicht genannt wird,
- an einer psychischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt „Methylphenidat AL darf nicht eingenommen werden“ nicht genannt wird. Solche psychischen Erkrankungen sind u.a.:
  - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – man nennt dies „bipolare Störung”),
  - 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),
  - ungewöhnliches Misstrauen (Paranoia),
  - Erregtheit, Angstzustände oder Anspannung,
  - Depressionen oder Schuldgefühle.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder 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 oder Ihr Kind wirkt.

Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen
Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen,
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat,
- alle anderen medizinischen Probleme (z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie,
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, z.B. ob Sie oder Ihr Kind eine Hochstimmung haben oder niedergeschlagen sind, ob Sie oder Ihr Kind seltsame Gedanken haben oder ob dies bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war,
- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte „Tics“ hat oder hatte (schwer zu kontrollierende, wiederkehrende Körperzuckungen oder ein Zwang zum Wiederholen von Lauten und Worten),
- psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie oder 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 psychische Vorgeschichte für Sie oder 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 oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen.

Anhaltende Erektionen
Während der Behandlung können bei Jungen und männlichen Jugendlichen unerwartet lang anhaltende Erektionen auftreten. Diese können schmerzhaft sein und jederzeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn eine Erektion länger als 2 Stunden anhält, besonders, wenn sie schmerzhaft ist.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken/Drogentests
Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen bei Drogentests führen. Dies gilt auch für Dopingtests bei Sportlern.

Kinder und Jugendliche
Methylphenidat AL darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren zur Behandlung von ADHS angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es bei Kindern unter 6 Jahren sicher und wirksam ist.

Erwachsene und ältere Patienten
Methylphenidat AL darf nicht bei Erwachsenen über 18 Jahren und älteren Patienten zur Behandlung von ADHS angewendet werden.

Einnahme von Methylphenidat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Wenn Sie oder 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 oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Arzneimittel gegen schwere psychische 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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie oder 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, wenn bei Ihnen oder 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 Alkohol

Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol. 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 oder Apotheker 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie oder 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 Muttermilch übergeht. 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 während der Einnahme von Methylphenidat schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen. 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es für Sie unbedenklich ist, während der Einnahme dieses Arzneimittels Fahrzeuge zu führen.

3. Wie ist Methylphenidat AL einzunehmen?

Die Behandlung darf nur unter Aufsicht eines auf die Behandlung von ADHS spezialisierten Facharztes, wie etwa eines spezialisierten Kinderarztes oder eines Kinder- und Jugendpsychiaters begonnen und durchgeführt werden. Eine gründliche Untersuchung und Überwachung während der Behandlung durch diesen Arzt ist notwendig.

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.

- Methylphenidat AL ist eine Formulierung von Methylphenidat mit „veränderter Wirkstofffreisetzung“, bei der das Arzneimittel über einen Zeitraum von 8 Stunden nach und nach freigesetzt wird. Es soll anstelle des herkömmlichen Methylphenidats (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), das zum Frühstück und Mittagessen eingenommen werden muss, in der gleichen täglichen Gesamtdosis eingenommen werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind bereits herkömmliches Methylphenidat (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) einnehmen, kann Ihr Arzt stattdessen eine entsprechende Dosis Methylphenidat AL verordnen.

- Wenn Sie oder Ihr Kind bisher noch nicht mit Methylphenidat behandelt worden sind, wird Ihr Arzt in der Regel die Behandlung mit herkömmlichen Methylphenidat-Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) beginnen. Wenn es nach Ermessen Ihres Arztes erforderlich ist, kann die Methylphenidat-Behandlung mit der Einnahme von Methylphenidat AL 10 mg einmal täglich vor dem Frühstück begonnen werden.
- Ihr Arzt wird die Behandlung in der Regel mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese nach Bedarf schrittweise erhöhen.
- Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg.

Wie ist Methylphenidat AL einzunehmen?
- Methylphenidat AL ist zum Einnehmen bestimmt. Es sollte morgens vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Kapseln können als Ganzes mit etwas Wasser geschluckt werden. Eine andere Möglichkeit ist, die Kapsel zu öffnen, den Inhalt auf eine kleine Menge (einen Esslöffel) einer breiigen Speise (z.B. Apfelmus) zu streuen und sofort einzunehmen. Wenn das Arzneimittel mit weicher Nahrung eingenommen wird, empfiehlt es sich, hinterher etwas zu trinken, z.B. Wasser.

Öffnen des kindergesicherten Polypropylen-Schraubverschlusses der Flasche
Drücken Sie den Verschluss herunter und drehen Sie ihn dann gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu öffnen. Beim erstmaligen Öffnen kann mehr Kraft zum Drehen des Deckels erforderlich sein. Nach dem ersten Öffnen wird der Sicherungsring vom unteren Rand des Deckels abgetrennt sein. Entfernen Sie den abgetrennten Ring. Zum wiederholten Öffnen der Flasche drücken Sie den Verschluss erneut herunter und drehen ihn gegen den Uhrzeigersinn.

Langzeitbehandlung
Methylphenidat AL muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidat AL schon länger als ein Jahr einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit unterbrechen, z.B. während der Schulferien. Auf diese Weise kann man erkennen, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidat AL nicht richtig anwenden
Wenn Methylphenidat AL nicht richtig angewendet wird, kann dies Verhaltensauffälligkeiten zur Folge haben. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind jemals ein Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen bestand.

Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt während der Behandlung durchführen wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen
- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, um sicherzustellen, dass Methylphenidat AL sicher ist und von Nutzen sein wird,
- nachdem Sie oder Ihr Kind die Behandlung begonnen haben. Diese Untersuchungen erfolgen mindestens alle 6 Monate, möglicherweise auch häufiger. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis vorgenommen.

- Diese Untersuchungen umfassen Folgendes:
  - Überprüfung des Appetits,
  - Bestimmung von Körpergröße und Körpergewicht,
  - Messung von Blutdruck und Puls,
  - Überprüfung, ob es bei Ihnen oder Ihrem Kind Problemen mit der Stimmungslage oder dem psychischen Zustand gibt oder ob andere ungewöhnliche Gefühle vorhanden sind oder ob diese während der Einnahme von Methylphenidat AL schlimmer geworden sind.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylphenidat AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind zu viele Kapseln eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst an. Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat AL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie mit der Einnahme, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat AL abbrechen
Wenn Sie oder 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 eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen),
- Veränderungen der Stimmungslage, Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten,
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren – dies sind Anzeichen einer Psychose,
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom),
- Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnliche Erregtheit, Überaktivität und Enthemmung (Manie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt,
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie),
- Abschälen der Haut oder bläulich-rote Flecken auf der Haut,
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe im Bereich von Augen, Kopf, Hals, Körper und Nervensystem aufgrund einer vorübergehenden Verminderung der Blutversorgung des Gehirns,
- Lähmung oder Bewegungs- und Sehstörungen, Sprachstörungen – dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein,
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) mit daraus resultierender erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und erhöhter Neigung zu Blutungen und Blutergüssen,
- 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, die in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden, verursacht wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wiederkehrende unerwünschte Gedanken,
- unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit – dies können Zeichen von Herzproblemen sein.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie oder 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,
- Mundtrockenheit,
- erhöhte Temperatur (Fieber),
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare,
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit,
- Appetitverlust oder verminderter Appetit,
- Juckreiz, Hautausschlag oder ein erhabener, juckender, roter Hautausschlag (Nesselsucht),
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen,
- Bluthochdruck, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Hyperaktivität,
- Aggressivität, Erregtheit, Angstzustände, Depression, Reizbarkeit und anomales Verhalten,
- Zähneknirschen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verstopfung,
- Brustbeschwerden,
- Blut im Urin,
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen,
- Muskelschmerzen, Muskelzucken,
- Anstieg der Leberwerte (festgestellt anhand einer Blutuntersuchung),
- Wut, Ruhelosigkeit oder Weinerlichkeit, übertriebene Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Veränderungen des sexuellen Antriebs,
- Desorientiertheit,
- erweiterte Pupillen, Sehstörungen,
- Anschwellen der Brust beim Mann,
- Schweißausbrüche, Hautrötung, erhabener roter Hautausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt,
- plötzlicher Tod,
- Muskelkrämpfe,
- kleine rote Flecken auf der Haut,
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn,
- Störung der Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma,
- veränderte Testergebnisse, einschließlich Leber- und Blutwerte,
- Selbsttötungsversuch, vollendete Selbsttötung, anomales Denken, Gefühlsarmut, ständiges Wiederholen derselben Tätigkeiten, 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,
- Stottern,
- ungehemmter Rededrang,
- sehr hohes Fieber,
- verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Extrasystolen (Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus),
- starker Krampfanfall (Grand-mal-Anfall),
- Einbildung von Dingen, die nicht real sind, Verwirrtheit,
- starke Magenschmerzen, häufig in Begleitung von Übelkeit und Erbrechen,
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus),
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz),
- anhaltende, manchmal schmerzhafte Erektionen oder eine erhöhte Anzahl von Erektionen, Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten,
- Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arteriitis oder zerebrale Okklusion)

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 zu einer verminderten Gewichts- oder Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird Sie oder Ihr Kind sorgfältig überwachen und Körpergröße, Gewicht und auch den Appetit überprüfen.
- Sollte Ihr Wachstum oder das Ihres Kindes nicht den Erwartungen entsprechen, kann die Behandlung mit Methylphenidat vorübergehend ausgesetzt 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Kapseln in irgendeiner Weise beschädigt sind.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Dibutyldecandioat, Povidon K30, Talkum
Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171)
Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid

Wie Methylphenidat AL aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Opake längliche Hartkapsel mit weißem Ober- und Unterteil und dem Aufdruck „10“ in schwarzer Drucktinte auf dem Unterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen kugelförmigen Pellets.
Kapsellänge: 15,90 ± 0,30 mm, Größe 3.

Methylphenidat AL ist in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem PP-Schraubverschluss, der ein PP-Trockenmittel enthält, erhältlich.

Methylphenidat AL ist in Packungen mit 28, 30, 50, 60 und 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 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

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

Deutschland	Methylphenidat AL 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgien	Methylfenidaat XR EG 10 mg harde capsules met gereguleerde afgifte
Luxemburg	Methylfenidaat XR EG 10 mg gélules à libération modifiée
Schweden	Metynor 10 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021