

Methylphenidat AL

18 mg Retardtabletten

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 Methylphenidat AL 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 angewendet.
- Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Methylphenidat AL 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 Methylphenidat AL im Erwachsenenalter fortzusetzen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wie Methylphenidat AL wirkt

Methylphenidat AL 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.

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

- psychologische,
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung bei Verhaltensstörungen im Kindes- oder Jugendalter begonnen und durchgeführt werden. Es gibt zwar keine Heilung für ADHS, aber die Krankheit kann mit entsprechenden Behandlungsprogrammen 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.

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

2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind 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,
- 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 oder 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 Methylphenidat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“,
- eine psychiatrische Erkrankung haben, 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, nutzlos 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, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat AL einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben,
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken 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,
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung“ weiter unten),
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körpergliedern 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,
- einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt „Methylphenidat AL darf NICHT eingenommen werden, wenn ...“ nicht genannt wird. Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
 - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – man nennt dies „bipolare Störung“),
 - sich aggressiv oder feindselig fühlen,
 - 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 bitte 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 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.

Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat AL 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) bei Ihnen oder in Ihrer Familie,
- 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 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.

Einnahme von Methylphenidat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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.

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:

- Arzneimittel gegen schwere psychiatrische Erkrankungen,
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa),
- 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/anwenden, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

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

Im Falle einer Operation

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.

Einnahme von Methylphenidat AL zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung

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 bzw. Ihrem Kind über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie 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. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Methylphenidat AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat AL 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 (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Methylphenidat AL einzunehmen?

Wie viel eingenommen werden muss

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

- Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich je nach Bedarf erhöhen.
- Die maximale Tagesdosis ist 54 mg.
- Sie bzw. Ihr Kind sollten Methylphenidat AL einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen.

Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht gekaut, zerbrochen oder zerkleinert werden, da dies die Wirkung des Arzneimittels im Körper beeinträchtigen kann. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tabletten lösen sich nach dem Freisetzen des enthaltenen Arzneimittels nicht vollständig auf und daher kann die Tablettenhülle manchmal im Stuhl sichtbar sein. Dies ist normal.

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

Wenn Sie oder 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 können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie 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 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 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 Methylphenidat AL vergessen haben

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat AL 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 bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Methylphenidat AL abbrechen.

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.
- 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 durchgeführt.
- Es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:
 - Kontrolle des Appetits,
 - Messung von Größe und Körpergewicht,
 - Messung von Blutdruck und Puls,
 - Kontrolle von Problemen mit Stimmung, Geisteszustand oder anderen ungewöhnlichen Gefühlen oder ob sich solche unter der Behandlung mit Methylphenidat AL verstärkt haben.

Langzeitbehandlung

Methylphenidat AL muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidat AL länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen; das kann während der Schulferien der Fall sein. Damit kann überprüft werden, ob das Arzneimittel noch weiter benötigt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 ODER IHR KIND EINE DER NACHSTEHEND GENANNTEN NEBENWIRKUNGEN BEI SICH FESTSTELLEN, WENDEN SIE SICH SOFORT AN EINEN ARZT:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen),
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit,
- übermäßiges Zähneknirschen (B Bruxismus).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 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 Herztod,
- Suizidversuch,
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen, Epilepsie),
- Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken,
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn,
- vorübergehende Lähmung oder Probleme beim Bewegen und Sehen, Schwierigkeiten beim Sprechen (diese können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein),
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, im Körper und im Nervensystem,
- 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),
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

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),
- erhöhte mit dem sexuellen Antrieb,
- anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung,
- Muskelanspannung, Muskelkrämpfe,
- Appetitverlust oder verminderter Appetit,
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder diese aufrechtzuerhalten,
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht),
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen,
- Zusammenbeißen oder Knirschen der Zähne,
- sich panisch fühlen,
- prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut,

- erhöhter 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,
- Magenverstopfung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden und Erbrechen,
- übermäßiges Schwitzen.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- trockenes Auge,
- Verstopfung,
- Brustbeschwerden,
- Blut im Urin,
- Lustlosigkeit,
- Zittern,
- häufiges Wasserlassen,
- Muskelschmerzen, Muskelzucken,
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen,
- Hitzegefühl,
- erhöhte Leberwerte (bei Bluttests),
- Zorn, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Traurigkeit, übermäßiger Rededrang, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit,
- Sehstörungen oder Doppelsehen,
- Brustschwellung bei Männern,
- Hautrötung, rötlich erhabener Hautausschlag.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Muskelkrämpfe,
- kleine gerötete Hautflecken,
- anomale Leberfunktion mit plötzlichem Lebersversagen und Koma,
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild,
- anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit mit bestimmten Dingen,
- 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
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin kontrollieren zu können (Inkontinenz),
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus),
- Nasenbluten.

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 genau überwachen und auch, wie gut Sie essen.
- Wenn Sie nicht normal wachsen, kann Ihre 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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/arnzeimittelenstorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methylphenidat AL 18 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

- Jede Tablette enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern*: Hypromellose (E 464), Macrogol 3350, Bernsteinsäure (E 363), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Natriumchlorid, Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Eisen(II,III)-oxid (E 172).
- *Filmüberzug*: Celluloseacetat, Macrogol 3350.
- *Klarer Filmüberzug*: Hypromellose (E 464), Macrogol 3350, Polyethylenglycol (E 1520), Phosphorsäure (zur pH-Wert-Einstellung) (E 338).
- *Farbüberzug*: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Methylphenidat AL 18 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, gelbe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 8,5 mm und einer Öffnung auf einer Seite.

Das Arzneimittel ist erhältlich in einer Plastik-Flasche mit einem kindergesicherten Plastikverschluss und zwei Behältern mit Trockenmittel. Die Behälter mit Trockenmittel dienen dazu, die Tabletten trocken zu halten und dürfen nicht gegessen werden.

Originalpackung mit 28, 29, 30, 60 (2 \times 30) und 90 (3 \times 30) Retardtabletten.

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

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

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

Schweden	Methylphenidate STADA 18 mg depottabletter
Belgien	Methylfenidaat EG Retard 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland	Methylphenidat AL 18 mg Retardtabletten
Dänemark	Methylphenidate STADA
Finnland	Methylphenidate STADA 18 mg depottabletti
Island	Methylphenidate STADA 18 mg forðatöflur
Luxemburg	Methylfenidaat EG Retard 18 mg tabletten met verlengde afgifte
Niederlande	Methylfenidaat CF 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Metilfenidato Ciclum
Frankreich	Méthylphénidate EG 18 mg comprimé à libération prolongée
Norwegen	Methylphenidate STADA 18 mg depottabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

9304348 2506

921625-01