

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg Retardtabletten
Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg Retardtabletten
Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg Retardtabletten

Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 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.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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 Methylfenidaat Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was soll Ihr Kind vor der Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz beachten?
3. Wie ist Methylfenidaat Retard Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylfenidaat Retard Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methylfenidaat Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet?

Methylfenidaat Retard Sandoz wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es wird nur dann angewendet, nachdem andere nicht-medikamentöse Behandlungen wie Beratung und Verhaltenstherapie versucht wurden.

Methylfenidaat Retard Sandoz darf nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder zur Einleitung einer Behandlung bei Erwachsenen angewendet werden. Wenn mit einer Behandlung begonnen wurde, als Ihr Kind jünger war, könnte eine Weiterbehandlung mit Methylfenidaat Retard Sandoz auch nach Erreichen des Erwachsenenalters sinnvoll sein. Ihr Arzt wird Ihr Kind hierzu beraten.

Wie es wirkt

Methylfenidaat Retard Sandoz verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die nicht aktiv genug sind. Das Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu reduzieren.

Das Arzneimittel wird als Bestandteil eines Behandlungsprogramms verabreicht, das gewöhnlich Folgendes umfasst:

- Psychotherapie
- erzieherische Therapie und
- Sozialtherapie

Es wird nur von Ärzten verschrieben, die Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensproblemen bei Kindern und Jugendlichen haben. Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, kann man die Krankheit mithilfe der Behandlungsprogramme in den Griff bekommen.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS fällt es:

- schwer, stillzusitzen und
- schwer, sich zu konzentrieren

Es ist nicht ihre eigene Schuld, dass sie diese Dinge nicht schaffen.

Viele Kinder und Jugendliche strengen sich an, diese Dinge zu schaffen. ADHS kann jedoch Probleme im täglichen Leben verursachen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und bei der Erledigung der Schulaufgaben haben. Es fällt ihnen schwer, sich zu Hause, in der Schule oder an anderen Orten gut zu benehmen.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.
ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

2. Was soll Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidat Retard Sandoz beachten?

Methylphenidat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- ein Problem mit der Schilddrüse hat
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) hat
- einen Tumor der Nebenniere hat (Phäochromozytom)
- eine Essstörung hat, z.B. keinen Hunger hat oder nicht essen möchte, wie z. B. „Anorexia nervosa“
- einen sehr hohen Blutdruck hat oder Ihre Blutgefäße verengt sind, dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen
- jemals Herzprobleme hat – z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten oder einen angeborenen Herzfehler
- ein Problem mit den Blutgefäßen im Gehirn hat, z. B. einen Schlaganfall, Schwellung oder Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- ein bestimmtes Antidepressivum (einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer) derzeit einnimmt oder während der letzten 14 Tage eingenommen hat – siehe „Einnahme von Methylphenidat Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- psychische Probleme hat wie:
 - eine „psychopathische“ oder eine „Borderline-“ Persönlichkeitsstörung
 - ungewöhnliche Gedanken oder Visionen oder eine Krankheit, die „Schizophrenie“ genannt wird
 - Anzeichen einer schweren Gemütskrankheit, wie z. B.:
 - das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
 - eine schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und hoffnungslos fühlen
 - eine Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen

Ihr Kind darf kein Methylphenidat einnehmen, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Methylphenidat einnimmt. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ihr Kind Methylphenidat Retard Sandoz einnimmt wenn Ihr Kind:

- Probleme mit der Leber oder Niere hat

- Probleme mit dem Schlucken oder dem Schlucken von ganzen Tabletten hat
- eine Verengung oder Blockierung im Darm oder in der Speisröhre hat
- Anfälle (Krämpfe, Konvulsionen, Epilepsie) oder anormale Hirn-Scans (EEG) hat
- ein erhöhter Augeninnendruck (intraokularer Druck) hat
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen missbraucht hat oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen war
- ein Mädchen ist und bereits Ihre Periode hat (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten)
- schwer zu kontrollierendes, wiederholtes Zucken von Körperteilen hat oder Lauten und Wörter wiederholen
- Bluthochdruck hat
- ein Herzproblem hat, das im Abschnitt „Methylphenidat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind“ nicht erwähnt ist
- ein psychisches Problem hat, das im Abschnitt „Methylphenidat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind“ nicht erwähnt ist
Zu anderen psychischen Problemen gehören unter anderem:
 - Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv, sogenannte „bipolare Störung“)
 - sich aggressiv oder feindselig fühlen
 - Dinge Sehen, hören oder fühlen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
 - Vorstellung von Dinge die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
 - extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia)
 - Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit oder Anspannung
 - Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor Behandlungsbeginn mit, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat Retard Sandoz diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Ihr Kind wirkt.

Während der Behandlung können bei Jungen und Männern Dauererektionen auftreten. Dies kann schmerzhaft sein und jederzeit vorkommen. Es ist wichtig, dass Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat Retard Sandoz beginnt

Mit diesen Untersuchungen soll entschieden werden, ob Methylphenidat Retard Sandoz das richtige Arzneimittel für Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Arzneimittel, die Ihr Kind einnimmt
- ob es in Ihrer Familiengeschichte plötzliche, unerklärte Todesfälle gab
- andere medizinische Probleme (wie Herzprobleme), die bei Ihnen oder in Ihrer Familie bestehen
- wie Ihr Kind sich fühlt, ob Ihr Kind in Hochstimmung ist oder niedergeschlagen, ob Ihr Kind seltsame Gedanken hat oder früher irgendeines dieser Gefühle aufgetreten ist
- ob in der Vergangenheit in Ihrer Familie „Ticks“ aufgetreten sind (schwer zu kontrollierendes, wiederholtes Zucken von Körperteilen oder Wiederholen von Geräuschen oder Wörtern)
- ob Ihr Kind oder anderen Familienmitgliedern jemals irgendwelche psychische Probleme oder Verhaltensprobleme hat/hatten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Ihr Kind ein Risiko von Stimmungsschwankungen hat (von manisch zu depressiv – auch „bipolare Störung“ genannt). Ihr Arzt wird Ihre psychische Vorgeschichte oder die Ihres Kindes überprüfen und prüfen, ob in der Vergangenheit jemand aus Ihrer Familie Selbstmord begangen hat oder eine bipolare Störung oder Depression hatte.

Es ist wichtig, dass Sie alles darüber erzählen, was Sie wissen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Ihr Kind ist. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass weitere medizinische Untersuchungen nötig sind, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt.

Einnahme von Methylphenidat Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Kind darf Methylphenidat nicht einnehmen, wenn Ihr Kind:

- ein Arzneimittel, sogenanntes „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH), einnimmt, das gegen Depression angewendet wird, oder wenn Ihr Kind während der letzten 14 Tage MAOH eingenommen hat. Die Einnahme von Methylphenidat zusammen mit einem MAOH kann zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg führen (Siehe „Methylphenidat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind“).

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

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

Die Einnahme von Methylphenidat mit dieser Art von Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Anstieg von ‘Serotonin’ im Gehirn verursachen (Serotonin-Syndrom), was zu Verwirrung oder Unruhe, Schwitzen, Zittern, Muskelzucken oder schnellem Herzschlag führen kann. Wenn bei Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnimmt, kann Methylphenidat möglicherweise beeinflussen, wie gut diese Arzneimittel wirken oder Nebenwirkungen verursachen. Wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt, fragen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach:

- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Problemen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie z. B. Levodopa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- bestimmte Husten- und Erkältungsmittel, die Wirkstoffe enthalten, die sich auf den Blutdruck auswirken können.
Es wichtig, dies mit Ihrem Apotheker abzuklären, wenn Sie eines dieser Produkte kaufen.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob irgendein Arzneimittel, das Ihr Kind einnimmt, zu der obigen Liste gehört, fragen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Durchführung einer Operation

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind operiert werden soll. Methylphenidat sollte nicht am Tag der Operation eingenommen werden, wenn ein bestimmtes Narkosemittel angewendet wird. Der Grund dafür ist, dass es während der Operation möglicherweise zu einem plötzlicher Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz kommen kann.

Drogentests

Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogenanwendung zu einem positiven Ergebnis führen. Hierzu zählen auch die im Sport angewendeten Tests.

Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern. Denken Sie auch daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Ihre Tochter:

- sexuell aktiv ist. Ihr Arzt wird über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger ist oder vermutet, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillt oder vorhat, zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Kind könnte sich möglicherweise schwindlig fühlen, Probleme beim scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Ihr Kind Methylphenidat einnimmt. Wenn dies auftritt, kann es gefährlich sein, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu steigen.

Methylfenidaat Retard Sandoz enthält Lactose und Natrium

Wenn Ihr Arzt Ihrem Kind mitgeteilt hat, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, das heißt, es ist praktisch natriumfrei.

3. Wie ist Methylfenidaat Retard Sandoz einzunehmen?

Einnahmemenge

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

Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und die Tagesdosis bei Bedarf frühestens einmal pro Woche um 18 mg erhöhen.

Das Ziel sollte die niedrigste Dosis sein, die für Ihr Kind wirksam ist. Ihr Arzt legt die maximale Tagesdosis für Ihr Kind fest.

Ihr Kind soll Methylfenidaat Retard Sandoz jeden Tag, einmal täglich morgens mit einem Glas Wasser einnehmen.

Die Tablette sollte als Ganzes geschluckt und nicht zerkaut, zerteilt oder zerstoßen werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nachdem der Wirkstoff freigesetzt wurde, löst sich die Tablette nicht vollständig auf und manchmal kann die Tablettenhülle im Stuhlgang auftauchen. Dies ist normal.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

- Die empfohlene Anfangsdosis von Methylfenidaat Retard Sandoz beträgt 18 mg einmal täglich für Kinder, die derzeit kein Methylphenidat einnehmen, oder für Kinder, die von einem anderen Stimulans auf Methylphenidat umgestellt werden.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 54 mg.

Wenn Ihr Kind sich nach einem Monat Behandlung nicht besser fühlt

Wenn Ihr Kind sich nicht besser fühlt nach einem Monat Behandlung, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er entscheidet vielleicht, dass Ihr Kind eine andere Behandlung benötigt.

Wenn Ihr Kind Methylfenidaat Retard Sandoz nicht wie vorgeschrieben anwendet

Wenn Ihr Kind Methylfenidaat Retard Sandoz nicht wie vorgeschrieben angewendet hat, kann dies abnormales Verhalten verursachen. Es kann auch bedeuten, dass Ihr Kind anfängt, abhängig von dem Arzneimittel zu werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Kind jemals Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen missbraucht hat oder von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen abhängig war. Dieses Arzneimittel ist nur für Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, auch wenn diese anscheinend ähnliche Symptome wie Ihr Kind haben.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Methylfenidaat Retard Sandoz eingenommen hat, als Ihr Kind soll

Wenn Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen hat, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder rufen Sie einen Rettungswagen. Teilen Sie mit, wie viel Ihr Kind eingenommen hat. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

Folgende Anzeichen können unter anderem bei einer Überdosierung auftreten: Erbrechen, Erregung, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfälle (auf die ein Koma folgen kann), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen), Schweißausbrüche, Erröten, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen und trockene Nase oder Mund.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Methylfenidaat Retard Sandoz angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz vergessen hat

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen hat. Wenn Ihr Kind eine Einnahme vergessen hat, warten Sie ab, bis es Zeit für die nächste Einnahme ist.

Wenn Ihr Kind die Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz abbricht

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel plötzlich absetzt, können die ADHS-Symptome wiederkehren oder es können unerwünschte Wirkungen wie eine Depression auftreten. Ihr Arzt möchte die Arzneimittelmenge, die Ihr Kind jeden Tag einnimmt, vielleicht schrittweise reduzieren, bevor Ihr Kind es ganz absetzt. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Methylfenidaat Retard Sandoz absetzt.

Was Ihr Arzt während der Behandlung Ihres Kindes tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- vor Behandlungsbeginn – um sicherzustellen, dass Methylfenidaat Retard Sandoz sicher ist und von Vorteil ist.
- nach Behandlungsbeginn – die Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, wenn möglich auch öfter. Sie werden auch bei einer Dosisänderung durchgeführt.
- Folgende Untersuchungen gehören dazu:
 - Überprüfung des Appetits

- Messung von Größe und Gewicht
- Messung von Blutdrucks und Puls
- Kontrolle von Probleme mit Stimmung, Geisteshaltung oder eventuellen anderen unüblichen Gefühlen. Oder wenn sich diese während der Einnahme von Methylphenidat Retard Sandoz verschlechtern haben.

Langzeitbehandlung

Methylphenidat Retard Sandoz muss nicht unbegrenzt eingenommen werden. Wenn Ihr Kind Methylphenidat Retard Sandoz bereits länger als ein Jahr einnimmt, sollte Ihr Arzt die Behandlung kurzzeitig absetzen. Dies kann während der Schulferien geschehen. Dadurch zeigt sich, ob das Arzneimittel noch 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, finden die meisten, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Ihr Kind eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen hat, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungswechsel oder Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Gedanken an Selbstmord oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht real sind, dies sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache oder Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Sie fühlen sich außergewöhnlich erregt, überaktiv oder hemmungslos (Manie)

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

- Herzinfarkt
- Plötzlicher Tod
- Suizidversuch
- Anfälle (Anfälle, Epilepsie mit Konvulsionen)
- Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Entzündung oder Verstopfung der Arterien im Gehirn
- Zeitweise Lähmung oder Probleme bei Bewegungen und beim Sehen, Schwierigkeiten beim Sprechen (dies können Zeichen von Problemen mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn sein)
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die sich auf Ihre Augen, Ihren Kopf, Ihr Genick, Ihren Körper und Ihr Nervensystem auswirken können
- Abnahme der Zahl von Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen). Dadurch werden Sie anfälliger für Infektionen, bluten leichter und bekommen schneller Blutergüsse

- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Konvulsionen („neuroleptisches malignes Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die eventuell zusammen mit Methylphenidat eingenommen werden, diese Nebenwirkung verursachen.

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

- Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- Unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)
- anhaltende, manchmal schmerzhaftere Erektionen oder häufigere Erektionen

Wenn Ihr Kind eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen feststellt, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Wenn eine davon Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

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

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerzen
- Durst
- Einschlafstörungen
- Hohe Temperatur (Fieber)
- verminderte Libido
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Verhärtete Muskeln, Muskelkrämpfe
- Appetitverlust oder verringerter Appetit
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Juckreiz, Hautausschlag oder erhobener roter juckender Ausschlag (Quaddeln)
- Sie fühlen sich ungewöhnlich schläfrig oder benommen, Sie fühlen sich müde
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Panikgefühl
- Kribbelgefühl, Stechen oder Gefühllosigkeit der Haut
- Anstieg der Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Spiegel im Blut
- Husten, Halsschmerzen, gereizte Nase und Rachenreizung; Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhleninfektion
- Bluthochdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, ungewöhnliche Aktivität
- Sie fühlen sich aggressiv, erregt, ängstlich, deprimiert, reizbar, gespannt, nervös und zeigen ungewöhnliches Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, Magenbeschwerden und Erbrechen
- Übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Trockene Augen

- Verstopfung
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Antriebslosigkeit
- Schüttelfrost oder Zittern
- vermehrter Harndrang
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustkorbschmerzen
- Hitzegefühl
- Anstieg der Lebertest-Ergebnisse (sichtbar in einer Blutuntersuchung)
- Wut, Sie fühlen sich rastlos oder den Tränen nahe, übermäßiger Rededrang, übermäßige Aufmerksamkeit für die Umgebung, Schlafprobleme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Probleme mit dem sexuellen Antrieb
- Gefühl der Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
- Sehbeschwerden oder Doppeltsehen
- Anschwellen der Brüste bei Männern
- Hautrötung, erhebener roter Hautausschlag

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

- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Anormale Leberfunktion, einschließlich plötzlichen Leberversagens und Koma
- Veränderungen von Untersuchungsergebnissen - einschließlich Lebertests und Blutuntersuchungen
- Außergewöhnliche Gedanken, Gefühl- oder Emotionslosigkeit, fortwährende Wiederholung von Tätigkeiten, Besessenheit von einer Sache
- Gefühllosigkeit, Kribbeln und Farbveränderung (von weiß zu blau und dann rot) in den Fingern und Zehen bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

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

- Migräne
- Erweiterte Pupillen
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer oder schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Ein großer Anfall („Grand-Mal-Konvulsionen“)
- Erhöhter Druck im Auge
- Schädigung der Nerven im Auge durch hohen Druck aufgrund der Verstopfung der Flüssigkeitsabflusskanäle
- Schädigung des Nerven im Auge durch raschen Druckanstieg im Inneren des Auges, weil die Flüssigkeit nicht abfließen kann
- Dinge glauben, die nicht wahr sind
- Starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Hirnarteriitis oder Hirnverschluss)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

Auswirkungen auf das Wachstum

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr angewendet, kann dies bei einigen Kindern zu vermindertem Wachstum führen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Gewichtszunahme oder Längenwachstum können ausbleiben.

- Ihr Arzt wird die Größe und Gewicht Ihres Kindes sorgfältig beobachten und auch, wie gut Ihr Kind isst.
- Wenn Ihr Kind nicht erwartungsgemäß wächst, wird die Behandlung ihres Kindes mit Methylphenidat möglicherweise kurzzeitig unterbrochen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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 anzeigen über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: , e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Methylphenidat Retard Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch der Flasche:
Nicht über 25 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche:
6 Monate

Die Packung enthält einen Trocknungs-Stopfen. Dieser Stopfen dient dem Trockenhalten der Tabletten und darf nicht eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Methylphenidat Retard Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 36 mg Methylphenidathydrochlorid.

Jede Retardtablette enthält 54 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wirkstoffschicht: Polyethylenoxid, Bernsteinsäure, Povidon (K25), Butylhydroxytoluen, Stearinsäure

Push-Schicht: Polyethylenoxid, Natriumchlorid, Povidon (K25), Butylhydroxytoluen, Eisenoxid rot (E 172), Stearinsäure

Membranschicht: Celluloseacetat, Poloxamer 188

Wirkstoffüberzug: Hypromellose, Bernsteinsäure

Filmüberzug: Filmüberzuggemisch: weiß (Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4000)

Zusätzlich bei den 18 mg Retardtabletten:

Eisenoxid gelb (E 172)

Zusätzlich bei den 54 mg Retardtabletten:

Eisenoxid rot (E 172)

Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Methylfenidaat Retard Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

18 mg Retardtabletten:

Runde hellgelbe Filmtablette (Durchmesser 8 mm) mit einer Abgabeöffnung (sichtbares kleines rundes Loch) an einer Seite.

36 mg Retardtabletten:

Runde weiße Filmtablette (Durchmesser 10 mm) mit einer Abgabeöffnung (sichtbares kleines rundes Loch) an einer Seite.

54 mg Retardtabletten:

Runde rote Filmtablette (Durchmesser 10 mm) mit einer Abgabeöffnung (sichtbares kleines rundes Loch) an einer Seite.

Die Retardtabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (PEHD) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen (PP-Schraubverschluss) mit Trocknungs-Stopfen verpackt.

Packungsgröße:

28 oder 30 Retardtabletten oder

Multipacks: 60 (2x30) oder 90 (3x30) Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummer

BE444936 (18 mg)

BE444945 (36 mg)

BE444954 (54 mg)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg – 36 mg – 54 mg Retardtabletten
DK	Methylphenidate "Sandoz", depottabletter 18 mg – 36 mg – 54 mg
ES	Metilfenidato Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletit
IS	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg forðatöflur

NL Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg – 36 mg – 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
NO Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletter
PT Metilfenidato Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg Comprimido de libertação prolongada
SE Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletter
UK (NI) Matoride XL 18 mg – 36 mg – 54 mg Prolonged-release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.