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 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 und Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- 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 Methylfenidaat Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was soll Sie oder 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 ab 6 Jahren und bei Erwachsenen 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 angewendet werden.

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 oder Erwachsenen haben. Wenn Sie ein erwachsen sind und bisher noch nicht behandelt wurden, wird der Facharzt Untersuchungen durchführen, um zu bestätigen, dass Sie seit Ihrer Kindheit an ADHS leiden. 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.

Erwachsene mit ADHS haben oft Schwierigkeiten, sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich häufig unruhig, ungeduldig und unaufmerksam.

Sie haben möglicherweise Schwierigkeiten, ihr Privatleben und ihre Arbeit zu organisieren.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz beachten?

Methylfenidaat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Problem mit der Schilddrüse haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, z.B. keinen Hunger haben oder nicht essen möchten, wie z. B. „Anorexia nervosa“
- einen sehr hohen Blutdruck haben oder verengte Blutgefäße haben, dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen
- jemals Herzprobleme hatten – z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten oder einen angeborenen Herzfehler
- ein Problem mit den Blutgefäßen im Gehirn haben, 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 Monoaminooxidase-Hemmer) derzeit einnehmen oder während der letzten 14 Tage eingenommen haben – siehe „Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“
- psychische Probleme haben 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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie oder Ihr Kind Methylfenidaat Retard Sandoz einnehmen wenn Sie oder Ihr Kind:

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Schwierigkeiten beim Schlucken haben oder Tabletten nicht im Ganzen schlucken können
- eine Verengung oder einen Verschluss des Darms oder der Speiseröhre haben
- Krampanfälle (Anfälle, Krämpfe, , Epilepsie) hatten oder auffällige Ergebnisse bei einer Untersuchung der Hirnströme (EEG) hatten
- einen erhöhten Augeninnendruck (intraokularer Druck) haben
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren

- ein Mädchen ist und bereits die erste Regelblutung hatte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten)
- schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen an Körperteilen haben oder Laute bzw. Wörter wiederholt aüßern
- einen hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das nicht im oben genannten Abschnitt „Methylfenidaat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind“ aufgeführt ist
- ein psychisches Problem haben, das nicht im oben genannten Abschnitt „Methylfenidaat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind“ aufgeführt ist

  Andere psychische Probleme umfassen:

  - Stimmungsschwankungen (von manischer zu depressiver Stimmung - sogenannte „bipolare Störung“)
  - aggressives oder feinsehliges Verhalten
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
  - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
  - sich ungewöhnlich misstrauisch fühlen (Paranoia)
  - sich aufgeregt, ängstlich oder angespannt fühlen
  - sich depressiv oder schuldig fühlen.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln,

sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Methylfenidaat Retard Sandoz in Betracht ziehen.

Untersuchungen, die Ihr Arzt durchführen wird, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz beginnen

Diese Untersuchungen dienen dazu zu entscheiden, ob Methylfenidaat Retard Sandoz für Sie oder Ihr Kind das geeignete Arzneimittel ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen über:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen
- ob es in Ihrer Familie Fälle von plötzlichem, ungeklärtem Tod gibt
- alle andere medizinische Probleme (wie Herzprobleme), die Sie oder Ihre Familie haben
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, z.B. ob Sie sich gehoben oder niedergeschlagen fühlen, ungewöhnliche Gedanken haben oder ob Sie oder Ihr Kind solche Gefühle früher hatten
- ob es in Ihrer Familie sogenannten „Tics“ gibt (schwer kontrollierbare, wiederholte Zuckungen von Körperteilen oder das Wiederholen von Lauten und Wörtern)
- alle psychischen oder Verhaltensprobleme, die bei Ihnen, Ihrem Kind oder anderen Familienmitgliedern jemals aufgetreten sind

  Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (von manischen zu depressiven Phasen – sogenannte „bipolare Störung“). Er wird Ihre bzw. die psychische Vorgeschichte Ihres Kindes überprüfen und feststellen, ob in Ihrer Familie Fälle von Suizid, bipolarer Störung oder Depression vorkamen.

Es ist wichtig, dass Sie so viele Informationen wie möglich geben. Dies hilft Ihrem Arzt zu entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen Bei erwachsenen Patienten, die erstmalig Methylfenidaat Retard Sandoz einnehmen, kann Ihr Arzt Sie an einen Kardiologen überweisen.

Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Kind darf Methylphenidat nicht einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme eines MAO-Hemmers mit Methylfenidat kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen (siehe Abschnitt „Methylfenidaat Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden, wie Sie oder Ihr Kind“

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

- 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 Ihnen oder Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie oder Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat möglicherweise beeinflussen, wie gut diese Arzneimittel wirken oder Nebenwirkungen verursachen. Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, 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 Sie oder Ihr Kind einnehmen/anwenden, zu der obigen Liste gehört, fragen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Durchführung einer Operation

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder 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 plötzlichen 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 dieses 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 Sie oder Ihre Tochter:

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird 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. Ihr Arzt wird 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 schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. 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 Ihnen oder Ihrem Kind mitgeteilt hat, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, 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

Sie oder Ihr Kind müssen 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 Sie oder Ihr Kind wirksam ist. Ihr Arzt legt die maximale Tagesdosis für Sie oder Ihr Kind fest.

Sie oder Ihr Kind sollten 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 Tablettenhülse 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.

Anwendung bei Erwachsenen

- Die maximale Tagesdosis bei Erwachsenen beträgt 72 mg.

Für Erwachsene, die Methylfenidaat Retard Sandoz bereits eingenommen haben:

- Wenn Sie Methylfenidaat Sandoz bereits als Kind oder Jugendlicher eingenommen haben, kann die gleiche Tagesdosis (mg/Tag) angewendet werden; Ihr Arzt wird regelmäßig überprüfen, ob eine Anpassung erforderlich ist.
- Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosis erforderlich sein; Ihr Arzt wird jedoch versuchen, Ihnen die niedrigste wirksame Dosis zu verabreichen.

Für Erwachsene, die Methylfenidaat Retard Sandoz bisher nicht eingenommen haben:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 18 mg täglich.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einem Monat Behandlung nicht besser fühlen

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

Wenn Ihr Kind Methylfenidaat Retard Sandoz nicht wie vorgeschrieben anwendet

Wenn Methylfenidaat Retard Sandoz nicht ordnungsgemäß angewendet wird, kann dies abnormales Verhalten verursachen. Es kann auch dazu führen, das Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter, auch wenn diese ähnliche Beschwerden haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylfenidaat Retard Sandoz eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder rufen Sie einen Rettungswagen. Teilen Sie mit, wie viel Sie oder Ihr Kind eingenommen haben. 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 Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylfenidaat Retard Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder unerwünschte Wirkungen wie Depressionen auftreten. Ihr Arzt wird möglicherweise die tägliche Dosis schrittweise reduzieren, bevor die Behandlung vollständig beendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz beenden.

Was Ihr Arzt während der Behandlung von Ihnen oder Ihres Kindes tun wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen – um sicherzustellen, dass Methylfenidaat Retard Sandoz sicher ist und einen Nutzen bringt
- nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme begonnen haben – diese werden mindestens alle 6 Monate, möglicherweise jedoch häufiger durchgeführt

  Sie werden auc durchgeführt, wenn die Dosis geändert wird.
- Diese Untersuchungen umfassen:
  - Überprüfung des Appetits
  - Messung von Größe und Gewicht
  - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
  - Überprüfung von Stimmung, psychischem Zustand oder ungewöhnlichen Gefühlen sowie ob sich diese während der Einnahme von Methylfenidaat Retard Sandoz verschlechtert haben.

Langzeitbehandlung

Methylfenidaat Retard Sandoz muss nicht dauerhaft eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Methylfenidaat Retard Sandoz länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen; dies kann beispielsweise während der Schulferien erfolgen. Dadurch kann festgestellt werden, 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 Sie oder Ihr Kind eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen haben, 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 schmerzhafte Erektionen oder häufigere Erektionen

Wenn Sie oder Ihr Kind eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen feststellen, 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, erhabener roter Hautausschlag
- Zwangsstörung (*obsessive-compulsive disorder*, OCD) (einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge))

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
- Kältegefühl in den Armen und Beinen
- 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
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom) (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 das Wachstum und Gewicht bei Ihnen oder Ihrem Kind sowie den Appetit sorgfältig überwachen.
- Wie Sie oder Ihr Kind nicht wie erwartet wachsen, kann die Behandlung 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 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 Methylfenidaat 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 PEHD-Flaschen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Blisterpackungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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 Methylfenidaat 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:

Hellgelbe, runde Filmtablette (Durchmesser 8 mm) mit einer Austrittsöffnung (sichtbares kleines rundes Loch) an einer Seite.

36 mg Retardtabletten:

Weiße, runde Filmtablette (Durchmesser 10 mm) mit einer Austrittsöffnung (sichtbares kleines rundes Loch) an einer Seite.

54 mg Retardtabletten:

Rote, runde Filmtablette (Durchmesser 10 mm) mit einer Austrittsöffnung (sichtbares kleines rundes Loch) an einer Seite.

Die Retardtabletten sind in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem kindersicheren Polypropylenverschluss (PP-Schraubkappe) mit Trockenmittelstopfen verpackt.

Die Retardtabletten sind in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Alu) verpackt.

Packungsgröße:

Für PEHD-Flaschen:
28 oder 30 Retardtabletten oder

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

Für Blisterpackungen:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 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

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg

PEHD-Flaschen: BE444936

Blisterpackungen: BE666405

Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg

PEHD-Flaschen: BE444945

Blisterpackungen: BE666406

Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg

PEHD-Flaschen: BE444954

Blisterpackungen: BE666407

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 06/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026