

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg Retardtabletten
Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten
Methylphenidate Retard Viatris 36 mg Retardtabletten
Methylphenidate Retard Viatris 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn Sie bzw. 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 Methylphenidate Retard Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidate Retard Viatris beachten?
3. Wie ist Methylphenidate Retard Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylphenidate Retard Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST METHYLPHENIDATE RETARD VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wofür wird es angewendet?

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

- Es wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen angewendet.
- Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Methylphenidate Retard Viatris ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren.

Wie es wirkt

Methylphenidate Retard Viatris 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 durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen eingeleitet und durchgeführt werden. Wenn Sie ein Erwachsener sind und noch nie behandelt wurden, führt der Facharzt

Untersuchungen durch, um zu bestätigen, dass Sie seit Ihrer Kindheit ADHS haben. 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 richtig und gut zu benehmen.

Erwachsenen mit ADHS fällt es oft schwer, sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich oft ruhelos, 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 hat keinen Einfluss auf die Intelligenz.

2. WAS SOLLTEN SIE BZW. IHR KIND VOR DER EINNAHME VON METHYLPHENIDATE RETARD VIATRIS BEACHTEN?

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein Schilddrüsenproblem haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will - wie etwa „Anorexia nervosa“;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal Herzprobleme - wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit - hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten - etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis);
- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit bestimmte Antidepressiva mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben – siehe „Einnahme von Methylphenidate Retard Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine psychische Erkrankung haben oder hatten, wie etwa:
 - Eine „Psychopathie“ oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“;
 - Anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte „Schizophrenie“;
 - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa:
 - Selbstmordgedanken;
 - 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 oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidate Retard Viatris einnehmen, wenn Sie, bzw. Ihr Kind:

- Leber- oder Nierenprobleme haben;
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben;
- Eine Verengung oder Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben;
- Bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten;
- Weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Empfängnisverhütung" weiter unten);
- Eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen haben;
- An einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen;
- Hohen Blutdruck haben;
- Ein Herzproblem haben, das im Abschnitt "Methylphenidat darf nicht eingenommen werden," nicht genannt wird;
- An einer psychischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt "Methylphenidat darf nicht eingenommen werden," nicht genannt wird.

Zu solchen psychischen Erkrankungen zählen:

- Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression - man nennt dies "bipolare Störung");
- beginnendes, aggressives oder feindseliges Verhalten oder sich verstärkende Aggressivität;
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen);
- Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen);
- extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia);
- Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit oder Anspannung;
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

Falls einer der oben genannten Punkte für Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind wirkt.

- Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Methylphenidate Retard Viatris in Betracht ziehen.

Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen

Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- Andere Medikamente, die Sie bzw. Ihr Kind eventuell einnehmen;
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärliche Todesfälle in der Familie gegeben hat;
- Eventuelle 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);
- Eventuelle psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung - eine sogenannte "bipolare Störung"). Ihr Arzt wird auch die mentale Krankengeschichte für Sie bzw. Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Selbstmord, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt möglichst viele Informationen geben. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Medikament 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 Medikaments beginnen. Bei erwachsenen Patienten, die Methylphenidate Retard Viatrix zum ersten Mal einnehmen, kann Ihr Arzt Sie an einen Herzspezialisten überweisen.

Während der Behandlung können Jungen und Jugendliche unerwartet anhaltende Erektionen feststellen. Dies kann schmerzhaft sein und jederzeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere, wenn dies schmerzhaft ist.

Einnahme von Methylphenidate Retard Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit ein Medikament 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. (Siehe Methylphenidate Retard Viatrix darf nicht eingenommen werden, wenn...“).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gegen Depression oder Angstzustände einnehmen:

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

Die Einnahme von Methylphenidat mit dieser Art von Arzneimitteln könnte einen lebensbedrohlichen Anstieg von Serotonin im Gehirn verursachen (Serotoninsyndrom), das zu Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Schwitzen, Zittern, Muskelzuckungen oder schnellem Herzschlag führen kann. Wenn sich bei Ihnen diese Nebenwirkungen entwickeln, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Medikamente einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Medikamente beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Medikamente einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:

- Andere Medikamente zur Behandlung von Depressionen, Medikamente gegen schwere psychische Erkrankungen;
- Medikamente gegen die Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa)
- Medikamente gegen Epilepsie;
- Medikamente zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung;
- Bestimmte Medikamente gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Sie sollten auf jeden Fall bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie solche Medikamente kaufen;
- Medikamente zur Blutverdünnung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln;

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

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

Im Falle einer Operation

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

Drogentest/Dopingtest

Die Anwendung von Methylphenidate Retard Viatrix kann bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport zu positiven Ergebnissen führen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie bzw. Ihr Kind könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist,

können bestimmte Tätigkeiten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Methylphenidate Retard Viatris enthält Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie Methylphenidate Retard Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST METHYLPHENIDATE RETARD VIATRIS EINZUNEHMEN?

Wie viel eingenommen werden muss

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. 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 die Tagesdosis bei Bedarf frühestens einmal pro Woche um 18 mg erhöhen. Das Ziel sollte die niedrigste Dosis sein, die für Sie wirksam ist. Ihr Arzt legt die Höchstdosis pro Tag für Sie oder Ihr Kind fest.

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg Retardtabletten

- Sie oder Ihr Kind müssen Methylphenidate Retard Viatris einmal täglich morgens mit einem Glas Wasser einnehmen. **Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkaut, zerbrochen oder zerdrückt werden.** Die Tablette kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 36 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 54 mg Retardtabletten

- Sie oder Ihr Kind müssen Methylphenidate Retard Viatris einmal täglich morgens mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. **Die Tablette (oder halbe Tablette) darf nicht zerkaut oder zerdrückt werden.** Die Tablette kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

- Die empfohlene Anfangsdosis von Methylphenidate Retard Viatris 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

Für Erwachsene, die schon einmal Methylphenidate Retard Viatris eingenommen haben:

- Wenn Sie Methylphenidate Retard Viatris bereits als Kind oder Jugendlicher eingenommen haben, kann die gleiche Tagesdosis (mg/Tag) angewendet werden. Ihr Arzt wird regelmäßig prüfen, ob eine Anpassung erforderlich ist.
- Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosis erforderlich sein, der Arzt versucht jedoch, Ihnen die niedrigste Dosis zu geben, die wirksam ist.

Für Erwachsene, die bisher kein Methylphenidate Retard Viatris eingenommen haben:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 18 mg täglich.
- Die maximale Tagesdosis für Erwachsene beträgt 72 mg.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1 monatiger Behandlung nicht besser fühlen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, wenn Ihr Kind behandelt wird.

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen,

- bevor Ihr Kind mit der Behandlung beginnt, um sicherzustellen, dass Methylphenidate Retard Viatris sicher ist und wirkt.
- nachdem Ihr Kind mit der Behandlung begonnen hat - diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt.
- Zu diesen Untersuchungen zählen:
 - Überprüfung des Appetits
 - Messung von Körpergröße und Gewicht
 - Messung von Blutdruck und Herzfrequenz
 - Überprüfung von Problemen mit der Stimmung, dem Bewusstsein oder anderen ungewöhnlichen Gefühlen, bzw. ob sich diese während der Einnahme von Methylphenidate Retard Viatris verschlechtert haben.

Langzeitbehandlung

Methylphenidate Retard Viatris muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidate Retard Viatris 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.

Missbräuchliche Anwendung von Methylphenidate Retard Viatris

Falls Methylphenidate Retard Viatris 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 oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten 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 Methylphenidate Retard Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Methylphenidate Retard Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder rufen Sie einen Rettungswagen. Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

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 Methylphenidate Retard Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie bzw. Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidate Retard Viatris 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 Methylphenidate Retard Viatris abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Personen Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

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

Häufig (können bis zu 1 Person von 10 betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit.

Gelegentlich (können bis zu 1 Person von 100 betreffen)

- Selbstmordgedanken oder Selbstmordabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren - 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 (können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen)

- Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie).

Sehr selten (können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Herzinfarkt
- Plötzlicher Herztod
- Selbstmordversuch
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
- Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Vorübergehende Lähmung oder Probleme mit Bewegung und Sehvermögen, Probleme beim Sprechen (dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, Körper und im Nervensystem - aufgrund einer vorübergehenden Verminderung der Blutversorgung des Gehirns
- 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)
- Anhaltende Erektionen, manchmal schmerzhaft, oder eine vermehrte Anzahl von Erektionen.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (können mehr als 1 Person von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit.

Häufig (können bis zu 1 Person von 10 betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerzen
- Trockener Mund, Durst
- Probleme beim Einschlafen
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Verminderte Libido
- Anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung
- Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung und Quaddeln (Nesselsucht)
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus), 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 (Sinus)
- Hoher Blutdruck, rascher Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden und Erbrechen.
- übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme.

Gelegentlich (können bis zu 1 Person von 100 betreffen)

- Trockenes Auge
- Verstopfung
- Brustbeschwerden
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit

- Beben oder Zittern
- Erhöhter Harndrang
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Hitzewallungen
- Erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Gefühl der Rastlosigkeit oder Traurigkeit, übermäßiges Reden, Übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

Selten (können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen)

- Probleme mit dem sexuellen Antrieb
- Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
- Sehstörungen oder Doppeltsehen
- Brustschwellung bei Männern
- Hautrötung, Rötlich-erhabener 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 (können bis zu 1 Person von 10.000 betreffen)

- Muskelkrämpfe
- Kleine gerötete Hautflecken
- Anomale Leberfunktion mit Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen - einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, vorübergehende Niedergeschlagenheit
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß auf blau und dann Rötung) bei Kältegefühl (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.
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Hirnarterienentzündung oder Gefäßverschluss im Gehirn)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten
- erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

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 könnte dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen;
- Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen;

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann Ihre Behandlung bzw. die Behandlung Ihres Kindes mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

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 METHYLPHENIDATE RETARD VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton 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. Die Retardtabletten sollten jedoch im kindgesicherten Originalbehältnis aufbewahrt werden.

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

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 Methylphenidate Retard Viatris enthält

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg Retardtabletten

- Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 15,57 mg Methylphenidat.

Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten

- Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 27 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 23,35 mg Methylphenidat.

Methylphenidate Retard Viatris 36 mg Retardtabletten

- Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 36 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 31,13 mg Methylphenidat.

Methylphenidate Retard Viatris 54 mg Retardtabletten

- Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 54 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 46,7 mg Methylphenidat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 36 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 54 mg Retardtabletten

Tablettenkern: Zuckerpellets (Saccharose (siehe Abschnitt 2 „Methylphenidate Retard Viatris enthält Saccharose und Natrium“), Maisstärke), Hypromellose, Talk, Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Triethylcitrat, Hypromelloseacetatsuccinat, Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Salzsäure (pH-Ausgleich).

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg Retardtabletten

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Salzsäure (pH-Ausgleich), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Salzsäure (pH-Ausgleich), Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172).

Methylphenidate Retard Viatris 36 mg Retardtabletten

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Salzsäure (pH-Ausgleich), Titandioxid (E 171).

Methylphenidate Retard Viatris 54 mg Retardtabletten

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Salzsäure (pH-Ausgleich), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Methylphenidate Retard Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 18 mg sind gelbliche bis gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 6,3 mm. Die Tablette kann nicht in gleiche Dosen geteilt werden.

Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 27 mg sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten von 10,3 x 4,8 mm mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Methylphenidate Retard Viatris 36 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 36 mg sind weiße bis gebrochen weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten von 11,3 x 5,3 mm mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Methylphenidate Retard Viatris 54 mg Retardtabletten

Methylphenidate Retard Viatris 54 mg sind rötliche bis rote, längliche, bikonvexe Filmtabletten von 13,3 x 6,4 mm mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Retardtabletten sind in Flaschen mit kindergesichertem PP-Schraubdeckel erhältlich.

Packungsgrößen

28 Retardtabletten [nicht *Methylphenidate Retard Viatris 27 mg Retardtabletten*]

30 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX,

Terhulpsesteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Deutschland

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

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

Viatrix UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn

Zulassungsnummern

Methylphenidate Retard Viatrix 18 mg Retardtabletten: BE459911
Methylphenidate Retard Viatrix 27 mg Retardtabletten: BE494666
Methylphenidate Retard Viatrix 36 mg Retardtabletten: BE459920
Methylphenidate Retard Viatrix 54 mg Retardtabletten: BE459937

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	Methylphenidate Retard Viatrix 18, 27, 36 & 54 mg Retardtabletten
Dänemark	Methylphenidate Viatrix
Finnland	Methylphenidate Viatrix 18, 27, 36 & 54 mg depottabletit
Frankreich	METHYLPHENIDATE VIATRIS LP 18, 36 & 54 mg, comprimé à libération prolongée
Deutschland	Methylphenidathydrochlorid Mylan 18, 27, 36 & 54 mg Retardtabletten
Norwegen	Methylphenidate Viatrix 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Portugal	Metilfenidato Mylan
Spanien	Metilfenidato Viatrix 18, 36 & 54 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Schweden	Methylphenidate Viatrix 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Niederlande	Methylfenidaat HCl Mylan Viatrix 18, 27, 36 & 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Xenidate XL 18, 27, 36 & 54 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.