

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methylphenidate Viatris 5 mg Tabletten Methylphenidate Viatris 10 mg Tabletten Methylphenidate Viatris 20 mg Tabletten

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 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 Methylphenidate Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidate Viatris beachten?
3. Wie ist Methylphenidate Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylphenidate Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methylphenidate Viatris und wofür wird es angewendet?

Methylphenidate Viatris enthält den Wirkstoff Methylphenidat.

Methylphenidate Viatris wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung“ (ADHS) angewendet.

- Das Arzneimittel wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es wird erst angewendet, wenn sich andere nicht-medikamentöse Behandlungen als unzureichend erwiesen haben, zum Beispiel Beratung und Verhaltenstherapie.

Methylphenidate Viatris ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen vorgesehen. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher oder nützlich ist.

Wie das Arzneimittel wirkt

Methylphenidate Viatris verbessert die Aktivität bestimmter Bereiche im Gehirn, die nicht aktiv genug sind. Das Arzneimittel kann helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration zu erhöhen und impulsives Verhalten zu verringern.

Das Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms verabreicht, das normalerweise Folgendes umfasst:

- Psychotherapie,
- pädagogische und
- soziale Maßnahmen

Die Behandlung mit Methylphenidate Viatris darf nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen eingeleitet und unter dessen Aufsicht durchgeführt werden. Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, lässt sich die Krankheit mit Behandlungsprogrammen steuern.

Über ADHS

Für Kinder und Jugendliche mit ADHS ist es schwierig:

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren

Sie sind nicht daran schuld, dass sie diese Dinge nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche haben Schwierigkeiten damit, diese Dinge zu tun. Allerdings kann es bei ADHS zu Problemen im Alltag kommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und bei den Hausaufgaben haben. Für sie ist es schwer, sich zu Hause, in der Schule oder an anderen Orten korrekt zu verhalten.

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

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidate Viatris beachten?

Methylphenidate Viatris 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 Schilddrüsenproblem haben.
- einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom).
- einen Nebennierentumor haben (Phäochromozytom).
- eine Essstörung haben, bei der Sie oder Ihr Kind keinen Hunger verspüren oder nichts essen wollen – zum Beispiel „Anorexia nervosa“ (Magersucht).
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in den Armen und Beinen verursachen kann.
- jemals Herzprobleme hatten – zum Beispiel einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, eine Herzerkrankung oder wenn Sie ein angeborenes Herzproblem haben.
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten – zum Beispiel einen Schlaganfall, eine Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- derzeit ein Antidepressivum, das Monoaminoxidase-Hemmer genannt wird, einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe auch weiter unten „Einnahme von Methylphenidate Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- eine psychiatrische Erkrankung haben oder hatten, wie zum Beispiel:
 - „psychopathische“ Probleme oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“.
 - abnormale Gedanken oder Visionen oder eine Erkrankung, die „Schizophrenie“ genannt wird.
 - Anzeichen eines ernsten Stimmungsproblems wie:
 - Suizidgedanken.
 - schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und hoffnungslos fühlen.
 - Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und enthemmt fühlen.

Nehmen Sie Methylphenidate Viatris nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel einnehmen, da Methylphenidat diese Probleme verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidate Viatris einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie) oder abnormale Hirnstromaufzeichnungen (EEG) gehabt haben.
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten).
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.
- schwer zu kontrollierende, wiederholte Zuckungen von Körperteilen haben oder Laute und Wörter wiederholen (Tics).
- Bluthochdruck haben.
- ein Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidate Viatris nicht einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:“ aufgeführt ist.
- ein psychiatrisches Problem haben, das nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidate Viatris nicht einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:“ aufgeführt ist.

Zu diesen anderen psychiatrischen Problemen zählen:

- Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – sogenannte „bipolare Störung“).
- beginnende Aggressivität oder Feindseligkeit oder Verschlimmerung Ihrer Aggressivität.
- Dinge glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- Gefühl von ungewöhnlichem Misstrauen (Paranoia).
- Gefühl von Erregung, Angst, Anspannung.
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuld.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, da Methylphenidat diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie oder 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 Viatris in Betracht ziehen.

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidate Viatris beginnen

Diese Untersuchungen helfen bei der Entscheidung, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über folgende Punkte sprechen:

- alle anderen Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen.
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärliche Todesfälle in Ihrer Familie gab.
- alle weiteren medizinischen Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen, Ihrem Kind oder Ihrer Familie möglicherweise vorliegen.
- wie Sie sich fühlen oder wie sich Ihr Kind fühlt, zum Beispiel Empfindung von Hochgefühl oder Niedergeschlagenheit, Auftreten von seltsamen Gedanken, oder ob Sie oder Ihr Kind diese Gefühle in der Vergangenheit hatten.
- ob es in Ihrer Familie sogenannte „Tics“ gibt (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder Wiederholen von Lauten und Wörtern).
- psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die Sie oder Ihr Kind oder andere Familienmitglieder haben oder jemals hatten. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko auf Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – sogenannte „bipolare Störung“ genannt) besteht. Ihr Arzt wird bei Ihnen bzw. Ihrem Kind die psychiatrische Krankengeschichte überprüfen und er wird prüfen, ob in Ihrer Familie eine Vorgeschichte von Suizid, bipolaren Störungen oder Depressionen vorliegt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Während der Behandlung

Wenn Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel länger als 12 Monate einnehmen, möchte Ihr Arzt vielleicht die Herzfunktion, Größe, Gewicht, Appetit oder psychische Gesundheit überprüfen und möchte vielleicht, dass Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidate Viatrix abbrechen, um zu überprüfen, ob die Behandlung noch notwendig ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Folgendes auftritt:

- unkontrolliertes Sprechen oder unkontrollierte Körperbewegungen.
- jegliche Veränderung oder Verschlechterung Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Kurzatmigkeit.
- Schmerzen im Brustbereich oder Palpationen (ein schneller Herzschlag, der sich wie ein Pochen in der Brust anfühlt), da Ihr Arzt dann vielleicht entscheiden wird, die Behandlung abzubrechen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bei jeder Dosisänderung, alle 6 Monate oder bei jedem Arztbesuch auf Anzeichen dieser Punkte untersuchen.

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 Methylphenidat Viatrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Methylphenidate Viatrix darf nicht eingenommen werden, falls Sie oder Ihr Kind:

- ein Arzneimittel gegen Depression, das Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) genannt wird, einnehmen, zum Beispiel Phenelzin oder Isocarboxazid, oder in den letzten 14 Tagen einen MAOI eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann bei Ihnen oder Ihrem Kind zu einer plötzlichen Erhöhung des Blutdrucks führen.

Falls Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat deren Wirkung beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Sprechen Sie vor der Einnahme von Methylphenidate Viatrix mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie oder Ihr Kind eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen, wie trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Clomipramin) oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) (z. B. Citalopram, Fluoxetin).
- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme, wie Amisulprid, Risperidon, Lithium, Haloperidol.
- DOPA, ein Arzneimittel bei Parkinson-Krankheit.
- Arzneimittel gegen Epilepsie, wie Phenobarbital, Phenytoin, Primidon.
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks wie Clonidin.
- einige Husten- oder Erkältungsmittel mit Wirkstoffen, die auf den Blutdruck wirken. Es ist wichtig, Ihren Apotheker zu fragen, wenn Sie Präparate dieser Art kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln), wie Cumarin oder Warfarin.

Falls Sie nicht sicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen, in der oben stehenden Liste aufgeführt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Wenn Sie eine Operation haben

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag einer Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, da dann die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Drogen-/Dopingtests

Dieses Arzneimittel kann bei Drogentests zu einem positiven Ergebnis führen. Hierzu zählen auch Dopingkontrollen im Sport.

Einnahme von Methylphenidate Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Methylphenidate Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln kann helfen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen zu lindern. Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie auch daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Methylphenidat wurde in der Muttermilch nachgewiesen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidate Viatris einnehmen, wenn Sie oder Ihre Tochter:

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Verhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden soll.
- stillen oder stillen möchten. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Methylphenidat kann es sein, dass Ihnen schwindelig ist, Sie sich benommen fühlen, Sie Probleme mit dem Scharfsehen haben oder verschwommen oder doppelt sehen. Führen Sie in diesen Fällen kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen, fahren Sie nicht Fahrrad, reiten Sie nicht und klettern Sie nicht auf Bäume.

3. Wie ist Methylphenidate Viatris einzunehmen?

Bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, bei jeder Dosisänderung und anschließend mindestens alle 6 Monate oder bei jedem Arztbesuch wird Ihr Arzt einige Untersuchungen durchführen, um sicher zu gehen, dass Methylphenidat noch eine akzeptable Sicherheit und einen akzeptablen Nutzen hat. Diese Untersuchungen beinhalten Folgendes:

- Blutdruck- und Pulsmessung und Dokumentation dieser Werte in einer Tabelle.
- Messung der Größe, des Gewichts und des Appetits und Dokumentation dieser Werte in einer Tabelle.
- Bewertung von psychiatrischen Symptomen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie viel müssen Sie einnehmen?

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

- Üblicherweise wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese schrittweise nach Bedarf erhöhen.
- Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 60 mg.
- Sie oder Ihr Kind sollten Methylphenidate Viatris ein- oder zweimal täglich (z. B. zum Frühstück und/oder Mittagessen) mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Die Bruchlinie dient nur dem leichteren Teilen der Tablette, falls Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken [nur 10 mg/20 mg].

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen

Falls Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob eine andere Behandlung notwendig ist.

Langzeitbehandlung

Methylphenidate Viatris muss nicht für immer eingenommen werden. Falls Sie oder Ihr Kind Methylphenidate Viatris länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit abbrechen; dies kann während der Schulferien sein. Dadurch zeigt sich, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Wenn Methylphenidate Viatris nicht ordnungsgemäß angewendet wird

Wird Methylphenidate Viatris nicht ordnungsgemäß angewendet, kann dies zu abnormalem Verhalten führen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel niemandem weiter, auch wenn derjenige ähnliche Symptome zu haben scheint.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Methylphenidate Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Methylphenidate Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Falls Sie oder Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Teilen Sie mit, wie viel eingenommen wurde und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosis sein: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzucken, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schwitzen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen und trockene Nase und trockener Mund, Muskelschwäche, Krämpfe und Schmerzen, Fieber, rotbrauner Urin, die mögliche Anzeichen sein könnten von abnormalem Muskelabbau (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidate Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie oder Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie, bis Sie die nächste Dosis einnehmen müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidate Viatris abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder unerwünschte Wirkungen, wie beispielsweise Depressionen, auftreten. Ihr Arzt möchte vor der vollständigen Beendigung der Einnahme die tägliche Dosis möglicherweise schrittweise verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylphenidate Viatrix 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. Auch wenn bei einigen Menschen Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten der Meinung, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen können sehr schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten, suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder rasend schneller Herzschlag, der sich wie ein Klopfen in Ihrer Brust anfühlt (Palpitationen).
- Veränderungen des Blutdrucks oder der Anzahl von Herzschlägen, normalerweise ein Anstieg.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten.
- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Schuppen, Rötung, Schälern der Haut oder Quaddeln, Schwellungen des Gesichtes, der Ohren, Lippen, Zunge oder des Rachens, die Atembeschwerden verursachen, Kurzatmigkeit oder keuchende Atmung.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schweres oder drückendes Gefühl auf Ihrer Brust mit Schmerzen im Brustbereich und Kurzatmigkeit bei körperlicher Anstrengung (dies können Anzeichen einer Angina pectoris sein).

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

- Plötzlicher Brustschmerz, der sich auf Nacken oder Arme ausbreiten kann mit Kurzatmigkeit und einem beklemmenden Gefühl. Dies können Anzeichen eines Herzinfarkts sein.
- Plötzlicher Tod.
- Suizidversuch (einschließlich durchgeführten Suizids).
- Krampfanfälle.
- Unkontrollierbare Muskelspasmen, die Augen, Kopf, Nacken, Körper und Nervensystem betreffen können. Dies kann aufgrund eines vorübergehenden Ausfalls der Blutversorgung zum Gehirn auftreten.
- Plötzlicher Zusammenbruch, Taubheit oder Schwäche in den Armen oder Beinen, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit, Sehstörungen, Schluckbeschwerden, schleppendes Sprechen, Verwechslungen beim Sprechen oder Sprachverlust. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls oder Mini-Schlaganfalls sein, der durch ein Gerinnsel oder eine Blutung, die die Blutversorgung zu Teilen des Gehirns beeinträchtigen, hervorgerufen wird.
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Sie anfälliger für Infektionen werden. Dies kann sich als Fieber, Schüttelfrost oder Halsschmerzen zeigen.
- Gelbfärbung von Haut und Augen, dunkler Urin, Müdigkeit, Fieber, Übelkeit, Schwäche, Benommenheit und Magenschmerzen. Dies können Anzeichen für schwerwiegende Leberprobleme sein.

- Vergesslichkeit, schlechtes Urteilsvermögen, faulig oder süßlich riechender Atem, Veränderungen des Schlafes, Verschlechterung von Handbewegungen oder Zittern der Hände oder Arme. Dies sind Anzeichen für Probleme mit dem Gehirn, die entstehen, wenn die Leber nicht funktioniert.
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck oder schwere Konvulsionen („malignes neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die eventuell zusammen mit Methylphenidat eingenommen werden, verursacht wird.

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

- Abnahme der Anzahl anderer Blutzelltypen, wie rote Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Müdigkeit, Kurzatmigkeit, blasse Haut oder unerklärliche Blutergussbildung oder ungewöhnlich lange Blutungen verursachen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Aggressivität, Erregtheit, Angst, Depression oder Verhaltensänderungen.
- Gewichtsverlust.
- Langsameres Wachstum. Bei einer Langzeitbehandlung kann es sein, dass Sie oder Ihr Kind langsamer wachsen als andere Menschen mit gleichem Geschlecht und Alter (Wachstumsverzögerung).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Dinge fühlen oder hören, die nicht existieren. Dies sind Anzeichen einer Psychose.
- Unkontrolliertes Sprechen oder Körperbewegungen. Wenn Sie diese Symptome bereits haben oder unter dem Tourette-Syndrom leiden, können sich diese verschlechtern.
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen.
- trockenes Auge

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität oder Hemmungslosigkeit (Manie).
- 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)]

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

- Schwierigkeiten beim Denken, nicht klar denken.
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.
- erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

Andere mögliche Nebenwirkungen beinhalten Folgendes:

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- verringerter Appetit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Hohe Körpertemperatur (Fieber)
- kalte Hände oder Füße
- Kurzatmigkeit
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- Müdigkeit
- Durst
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust (Anorexie)
- Husten, Halsschmerzen, verstopfte oder laufende Nase und gereizter Hals
- Zahnschmerzen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Bluthochdruck
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, ungewöhnliche Aktivitäten
- Schütteln oder Zittern
- Sich gestresst, gereizt, unruhig fühlen
- Nervosität
- Übermäßiges Schwitzen
- Instabile, schnell wechselnde Emotionen
- Panikattacken
- Schlafstörungen
- Probleme mit dem Sexualtrieb
- Verdauungsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Magenbeschwerden und Erbrechen. Dies tritt gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf und kann vermindert werden, indem das Arzneimittel mit einer Mahlzeit eingenommen wird.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Blut im Urin
- Herzgeräusche
- nicht in der Lage zu sitzen oder still zu stehen
- Blasenbildung, Schuppung, Rötung oder Schälern der Haut
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- angespannte Muskeln, Muskelschmerzen oder Muskelzucken
- Schmerzen im Brustbereich
- Erhöhung der Leberwerte, dies kann in einer Blutuntersuchung sichtbar werden.
- Zorn, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, übermäßige Wahrnehmung der Umwelt
-

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Sexualtriebs
- Orientierungslosigkeit
- Erweiterte Pupillen, Probleme, scharf zu sehen.
- Anschwellen der Brust bei Männern

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

- Muskelkrämpfe
- Fehlen von Gefühlen, Emotionen, Interesse oder Betroffenheit
- Wiederholendes Verhalten
- Übermäßige Konzentration
- Veränderungen in Ihrem Blut. Dies kann in einem Bluttest sichtbar werden, beispielsweise Erhöhung eines Enzyms, sog. alkalische Phosphatase oder Bilirubin, niedrige Anzahl von Blutplättchen oder ungewöhnlicher Spiegel von weißen Blutkörperchen.

- Gefühl von Kälte, Taubheit, Kribbeln und Farbveränderung (von weiß nach blau, dann rot) der Finger und Zehen bei Kälte („Raynaud-Syndrom“).

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

- Migräne
- Beschwerden im Brustbereich
- Verwirrung
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Abhängigkeit von diesem Arzneimittel
- Probleme, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten.
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

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.notifierunefetindesirable.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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 durch diese Maßnahmen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methylphenidate Viatris enthält

Methylphenidate Viatris 5 mg Tabletten

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid. Jede Tablette enthält 5 mg Methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidate Viatris 10 mg Tabletten

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid. Jede Tablette enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid.

Methylphenidate Viatris 20 mg Tabletten
Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid. Jede Tablette enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat und Calciumhydrogenphosphatdihydrat.

Wie Methylphenidate Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Methylphenidate Viatris 5 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit der Prägung „RU“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Methylphenidate Viatris 10 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „RU 10“ auf einer Seite.

Methylphenidate Viatris 20 mg Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit Bruchkerbe und der Prägung „RU 20“ auf einer Seite.

Methylphenidate Viatris ist erhältlich in Blistern mit
5 mg: 20, 30, 60 and 100 Tabletten.
10 mg: 20, 30, 60, 100 and 200 Tabletten.
20 mg: 20, 30 and 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Laboratorios Rubió, S.A., Industria, 29, Pol. Ind. Comte de Sert, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanien.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE489395
BE489404
BE489413

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

Belgien	Methylphenidate Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Dänemark	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tabletter
Niederlande	Methylfenidaat HCl Viatris 5 mg, 10 mg Tabletten
Norwegen	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tabletter
Schweden	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tabletter
Vereinigtes Königreich	Methylphenidate Hydrochloride 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt uberarbeitet im 08/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**