

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Concerta 54 mg Retardtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Concerta 54 mg Retardtabletten

Importiert aus den Niederlanden.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Concerta 54 mg, tabletten met verlengde afgifte

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Concerta 18 mg Retardtabletten

Concerta 36 mg Retardtabletten

Concerta 54 mg Retardtabletten

Methylphenidathydrochlorid

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Concerta. Es enthält den Wirkstoff „Methylphenidathydrochlorid“. Die Bezeichnung „Methylphenidat“ wird in dieser Gebrauchsinformation ebenfalls verwendet.

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

1. Was ist Concerta und wofür wird es angewendet?

Wofür wird es angewendet

Concerta 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.

Concerta ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren.

Wie es wirkt

Concerta verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die eine verminderte Aktivität zeigen. Dieses Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

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

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung mit Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen verschrieben 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 Concerta beachten?

Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind :

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will - wie etwa "Anorexia nervosa"
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann
- schon einmal Herzprobleme - wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit - hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten - etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte

- Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit bestimmte Antidepressiva mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben – siehe „Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- eine psychische Erkrankung haben, 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, bevor Sie bzw. Ihr Kind Concerta 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
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen haben
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- 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 "Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn..." nicht genannt wird
- an einer psychischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind " nicht genannt wird.

Zu solchen psychischen Erkrankungen zählen:

- Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression - man nennt dies "bipolare Störung")
- sich aggressiv oder feindseliges fühlen
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
- extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia)
- Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit 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.

Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

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

Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw.

Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- jegliche andere 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 Concerta zum ersten Mal einnehmen, kann Ihr Arzt Sie an einen Herzspezialisten überweisen.

Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt 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 „Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn...“).

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

- trizyklische Antidepressiva
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Serotonin- 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 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:

- Medikamente gegen schwere psychische Erkrankungen
- Medikamente gegen die Parkinson-Krankheit (wie 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.

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

Im Falle einer Operation

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.

Drogentests

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

Einnahme von Concerta 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 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. 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. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. 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.

Concerta enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Concerta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Concerta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Concerta einzunehmen?

Wie viel eingenommen werden muss

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

Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und 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.

Sie bzw. Ihr Kind sollten Concerta einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren

- Die empfohlene Anfangsdosis von Concerta 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 für Erwachsene beträgt 72 mg.

Für Erwachsene, die schon einmal Concerta eingenommen haben:

- Wenn Sie Concerta 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 Concerta eingenommen haben:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 18 mg täglich.

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 mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass für Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung erforderlich ist.

Missbräuchliche Anwendung von Concerta

Falls Concerta 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 Concerta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort die Vergiftungszentrale (070/245 245), den Rettungsdienst oder Notarzt an. 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 Concerta 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 Concerta 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 Concerta abbrechen.

Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, solange Sie bzw. Ihr Kind in Behandlung sind

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen

- bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen - um sicherzustellen, dass Concerta sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie bzw. Ihr Kind die Behandlung begonnen haben - diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt.
- es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:
 - Kontrolle des Appetits
 - Messung von Körpergewicht und Größe
 - Messung von Blutdruck und Puls
 - Kontrolle von Problemen mit Stimmung, Geisteszustand oder anderen ungewöhnlichen Gefühlen oder ob sich solche unter der Behandlung mit Concerta verstärkt haben.

Langzeitbehandlung

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie 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
- temporäre Lähmung oder Probleme mit der Bewegung und dem Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Sprechen (diese können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, Körper und im Nervensystem
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (malignes neuroleptisches Syndrom). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden.

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

- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (können Zeichen von Herzproblemen sein)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

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

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

Sehr häufig (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
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit
- Beben oder Zittern
- erhöhter Harndrang
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- 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
- Zwangsstörungen (einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, sich die Körperhaare auszureißen, wiederholte unerwünschte Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe zu haben (Zwangsgedanken), wiederholte Verhaltensweisen oder geistige Rituale auszuführen (Zwänge))

Sehr selten (können bis zu 1 Person von 10 000 betreffen)

- Muskelkrämpfe
- kleine gerötete Hautflecken
- anomale Leberfunktion mit plötzlichem Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen - einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen
- Kältegefühl in Armen und Beinen
- 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

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Concerta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Die Packung enthält ein oder zwei Silicagel-Beutel, mit den die Tabletten trocken gehalten werden. Diese Beutel dürfen 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 Concerta enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

- Concerta 18 mg enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 36 mg enthält 36 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 54 mg enthält 54 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Butylhydroxytoluen (E321), Celluloseacetat, Hypromellose (E464), konzentrierte Phosphorsäure, Poloxamer 188, Polyethylenoxide 200K und 7000K, Povidon K29-32, Natriumchlorid, Stearinsäure, Bernsteinsäure, schwarzes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172) und rotes

- Eisenoxid (E172, nur Tabletten zu 54 mg).
- **Filmhülle:** Hypromellose (E464), Lactosemonohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, gelbes Eisenoxid (E172, nur Tabletten zu 18 mg und 54 mg), rotes Eisenoxid (E172, nur Tabletten zu 54 mg) und Stearinsäure (nur Tabletten zu 18 mg).
- **Klare Hülle:** Carnaubawachs, Hypromellose (E464) und Macrogol 400.
- **Druckerfarbe:** schwarzes Eisenoxid (E172), Hypromellose (E464) und Propylenglycol.

Wie Concerta aussieht und Inhalt der Packung

Concerta ist in vier Stärken erhältlich: 18 mg, 27 mg, 36 mg und 54 mg. Jede kapselförmige Tablette besitzt eine eigene Markierung, um ihre Identifizierung zu erleichtern.

- 18 mg: Gelb und auf einer Seite mit dem Schriftzug ‚alza 18‘ in schwarzer Farbe bedruckt.
- 27 mg: Grau und auf einer Seite mit dem Schriftzug ‚alza 27‘ in schwarzer Farbe bedruckt.
- 36 mg: Weiß und auf einer Seite mit dem Schriftzug ‚alza 36‘ in schwarzer Farbe bedruckt.
- 54 mg: Bräunlich-rot und auf einer Seite mit dem Schriftzug ‚alza 54‘ in schwarzer Farbe bedruckt.

Concerta 18 mg, 27 mg und 36 mg ist in Fläschchen zu 28 oder 30 Retardtabletten erhältlich.

Concerta 54 mg ist in Fläschchen zu 30 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

4837 DS Breda

Niederlande

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Zulassungsnummer

18 mg: BE242681; LU: 2008100010

36 mg: BE242697; LU: 2008100011

54 mg: 1637 PI 688 F3

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

- | | |
|----------------|--|
| • Belgien | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte |
| • Bulgarien | Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване |
| • Dänemark | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter |
| • Deutschland | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten |
| • Estland | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett |
| • Finnland | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit |
| • Frankreich | Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée |
| • Griechenland | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| • Irland | Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets |

- Island Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
- Litauen Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
- Luxemburg Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
- Malta Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
- Niederlande Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
- Norwegen Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
- Österreich Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
- Polen Concerta 18 mg, 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
- Portugal Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
- Rumänien Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
- Schweden Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
- Slowenien Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšaním sproščanjem
- Slowakei Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
- Spanien Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
- Tschechische Republik Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
- Vereinigtes Königreich
(Nordirland) Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets
- Zypern Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.