

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methylphenidat HEXAL® 10 mg Tabletten

Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie* die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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.
- 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.

* Die Packungsbeilage richtet sich an Eltern/Betreuer und ältere Jugendliche. Deshalb wird im folgenden Text durchgängig die Anrede „Sie/Ihr“ etc. verwendet, mit der Ihr Kind oder Sie gemeint ist.

Die Packungsbeilage ist in Abschnitte unterteilt:

- Die Abschnitte 1 bis 6 sind für Eltern und Betreuer.
- Der letzte Abschnitt ist ein besonderer Abschnitt für Kinder oder Jugendliche.

Die Abschnitte sind:

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

Information für Kinder und Jugendliche

1 Was ist Methylphenidat HEXAL und wofür wird es angewendet?

Wofür es angewendet wird

Methylphenidat HEXAL wird zur **Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS)** angewendet.

- Es wird bei **Kindern und Jugendlichen** von 6 bis 18 Jahren eingesetzt.
- Es wird nur dann verwendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie z. B. psychologische Beratung und Verhaltenstherapie und diese alleine nicht wirkten.

Methylphenidat HEXAL ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren gedacht. Man weiß nicht, ob es für Kinder unter 6 Jahren sicher ist oder ihnen hilft.

Wie es wirkt

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

Das Arzneimittel wird als Bestandteil eines Behandlungsprogramms verabreicht, zu dem normalerweise Folgendes gehört:

- psychologische,
- erzieherische und
- soziale Therapie.

Methylphenidat HEXAL wird nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen verschrieben und eine Behandlung wird nur unter dessen Aufsicht durchgeführt. Eine sorgfältige Untersuchung ist erforderlich. Mit Hilfe der begleitenden Behandlungsprogramme sowie mit Medikamenten kann man ADHS besser in den Griff bekommen.

Zu ADHS

Kindern und Jugendlichen mit ADHS fällt es

- schwer still zu sitzen und
- schwer sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihr Fehler, dass sie dies nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche strengen sich an, diese Dinge zu schaffen. Dennoch können sie mit ADHS Probleme im täglichen Leben bekommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten mit dem Lernen und dem Erledigen der Schulaufgaben haben.

Dennoch ist die Behandlung mit Methylphenidat HEXAL nicht bei allen Kindern mit ADHS angezeigt, und die Entscheidung zur Behandlung erfordert eine sehr gründliche Beurteilung der Schwere und der Dauer der Beschwerden.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

Überwachung während der Behandlung mit Methylphenidat HEXAL

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Gesundheitszustand (z. B. den Blutdruck, den Puls, psychische Veränderungen bzw. Auftreten von psychiatrischen Störungen) kontrollieren (siehe auch Abschnitt 3 „Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird“). Außerdem wird er das Wachstum der Kinder überwachen, die Methylphenidat HEXAL einnehmen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylphenidat HEXAL beachten?

Methylphenidat HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Ihre **Schilddrüse** nicht in Ordnung ist.
- Sie ein **Arzneimittel** einnehmen, das „**Monoaminoxidase-Hemmer**“ (**MAOH**) genannt wird und gegen Depressionen verwendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben (siehe „Einnahme von Methylphenidat HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- der **Druck in Ihren Augen** erhöht ist (Glaukom).
- Sie einen **Tumor in Ihrer Nebenniere** haben (Phäochromozytom).
- Sie an einer **Essstörung** leiden, keinen Hunger haben oder nicht essen möchten - wie z. B. „Anorexia nervosa“.
- Sie **sehr hohen Blutdruck** haben oder Ihre Blutgefäße verengt sind; dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen.
- Sie jemals **Herzprobleme** hatten - z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten, oder wenn Sie mit einem Herzfehler geboren wurden.
- Sie ein **Problem mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn** hatten - z. B. einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefäßes (Aneurysma), enge oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- Sie an **psychischen Störungen** leiden oder gelitten haben, wie:
 - einer „psychopathischen“ oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
 - unnormalen Gedanken und Empfindungen oder Halluzinationen (sogenannte „Schizophrenie“)
 - Anzeichen einer schweren Gemütskrankheit, beispielsweise:
 - o das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
 - o schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
 - o Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungemut fühlen
 - o Wechsel von Depression zu Manie

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat HEXAL einnehmen, wenn Sie

- Erkrankungen der Leber oder Nieren haben.
- Anfälle, Krämpfe, Epilepsie oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten.
- jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren.
- eine Frau oder ein Mädchen sind und bereits Ihre Periode haben (schauen Sie dazu auch im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ nach).
- oder ein anderes Mitglied Ihrer Familie an schwer zu kontrollierendem, wiederholtem Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen müssen.
- hohen Blutdruck haben.
- eine Erkrankung des Herzens haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn ...“ erwähnt wird.
- eine psychische Störung haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn ...“ erwähnt wird. Andere psychische Störungen sind unter anderem:
 - Stimmungswechsel (von „himmelhoch jauchzend“ bis „zu Tode betäubt“ - „bipolare Störung“ genannt)
 - aggressiv oder feindselig werden oder Ihre Aggression verschlimmert sich
 - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
 - Glauben von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
 - außergewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
 - Unruhe, Ängstlichkeit oder Anspannung
 - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle
- in die Pubertät kommen.
- Methylphenidat HEXAL länger als 12 Monate einnehmen wollen.

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.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker Bescheid, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Störungen verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf Sie hat.

Der Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat HEXAL beginnen

Mit diesen Überprüfungen soll entschieden werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie einnehmen
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat
- irgendwelche andere Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzkrankheiten), die bei Ihnen oder in Ihrer Familie bestehen
- wie Sie sich fühlen, ob Sie in Hochstimmung oder niedergeschlagen sind, ob Sie seltsame Gedanken haben oder ob Sie früher irgendwelche Gefühle gehabt haben
- ob Mitglieder Ihrer Familie an „Tics“ (schwer zu kontrollierendes, wiederholtes Zucken irgendwelcher Körperteile oder Wiederholen von Geräuschen und Wörtern) leiden oder gelitten haben
- jegliche psychische Störung oder Verhaltensstörungen, die Sie oder andere Familienmitglieder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob bei Ihnen das Risiko besteht, in Stimmungsumschwüngen besteht (von „himmelhoch jauchzend“ auf „zu Tode betäubt“ - „bipolare Störung“ genannt). Er wird Ihre psychische Vorgeschichte überprüfen und fragen, ob es bei Mitgliedern Ihrer Familie Selbsttötung, bipolare Störungen oder Depressionen gegeben hat.

Es ist wichtig, dass Sie alles erzählen, was Sie über diese Dinge wissen. Das hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass weitere medizinische Untersuchungen notwendig sind, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Methylphenidat HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Methylphenidat HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Methylphenidat HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn Sie:

- ein Arzneimittel einnehmen, das „**Monoaminoxidase-Hemmer**“ (**MAOH**) genannt wird und gegen Depressionen verwendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben. Nimmt man einen MAOH zusammen mit Methylphenidat ein, kann das zu einem plötzlichen Anstieg Ihres Blutdrucks führen (siehe „Methylphenidat HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn ...“).

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat darauf Einfluss nehmen, wie gut diese wirken oder es kann Nebenwirkungen verursachen. Es kann daher erforderlich sein, dass die Dosierung des Arzneimittels geändert oder das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel verwenden, fragen Sie erst bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie Methylphenidat einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen **Depressionen**
- Arzneimittel gegen **schwere psychische Störungen** (z. B. gegen Schizophrenie)
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des **Blutdrucks**
- bestimmte **Husten- und Erkältungsmittel**, die Wirkstoffe enthalten, die sich auf den Blutdruck auswirken können. Es ist wichtig, dass Sie bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie eines dieser Produkte kaufen.
- Arzneimittel, mit denen das **Blut verdünnt** wird, um Blutgerinnsel zu verhindern.

Wenn Sie Zweifel haben, ob irgendein Arzneimittel, das Sie einnehmen, zu der Liste oben gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

Wenn eine Operation bevorsteht

Wenn Sie demnächst operiert werden sollen, sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, dass Sie mit Methylphenidat HEXAL behandelt werden. Am Tag Ihrer Operation dürfen Sie Methylphenidat nicht einnehmen, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird. Das liegt daran, dass während der Operation möglicherweise Ihr Blutdruck plötzlich ansteigen kann.

Drogentests

Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogengebrauch zu einem positiven Ergebnis führen. Dies schließt auch Tests ein, wie sie im Sport angewendet werden.

Einnahme von Methylphenidat HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Methylphenidat zum Essen einnehmen, kann Ihnen das dabei helfen Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen zu stoppen.

Einnahme von Methylphenidat HEXAL zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Zeit, in der Sie dieses Arzneimittel einnehmen, keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern. Denken Sie bitte daran, dass manche Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Methylphenidat einnehmen sollten.
- stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Ihnen schwindelig ist, Sie sich schläfrig fühlen, Sie nicht scharf sehen können oder verschwommen sehen, Sie Halluzinationen oder andere Nebenwirkungen im Zentral-Nerven-System haben, wenn Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies passiert, kann es gefährlich sein Auto zu fahren, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

Methylphenidat HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Methylphenidat HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Methylphenidat HEXAL einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis:

- Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich steigern, so wie es erforderlich ist.
- Die **höchste Tagesdosis** beträgt 60 mg.
- **Nehmen Sie Methylphenidat HEXAL ein- oder zweimal täglich** (z. B. zum Frühstück oder/und zur Mittagszeit).
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Schluck Wasser hinunter.
- Methylphenidat HEXAL 10 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn es Ihnen nach 1 Monat Behandlung nicht bessergeht

Wenn es Ihnen nicht bessergeht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass Sie eine andere Behandlung benötigen.

Wenn Methylphenidat HEXAL nicht wie vorgeschrieben angewendet wird

Wenn Methylphenidat HEXAL nicht wie vorgeschrieben angewendet wird, kann dies ein abnormes Verhalten hervorrufen. Es kann auch bedeuten, dass Sie beginnen, von dem Arzneimittel abhängig zu werden. Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie jemals Alkohol missbraucht haben oder von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie. Geben Sie dieses Arzneimittel an niemand anderen weiter, auch wenn dessen Symptome ähnlich zu sein scheinen.

Wenn Sie eine größere Menge von Methylphenidat HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Methylphenidat HEXAL Tabletten eingenommen haben, melden Sie sich sofort bei einem Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Sagen Sie dem Arzt oder Sanitäter, wie viel Sie eingenommen haben. Es könnte sein, dass Sie eine medizinische Behandlung benötigen.

Anzeichen für eine Überdosis können unter anderem sein: Erbrechen, Erregung, Zittern, gesteigerte, unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfallsanfälle (auf die Koma folgen kann), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Schwitzen, Erröten, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher Blutdruck, erweiterte Pupillen, Trockenheit von Nase und Mund, Muskelkrämpfe, Fieber und rotbrauner Urin können mögliche Anzeichen krankhaften Muskelabbaus sein (Rhabdomyolyse).

Wenn Sie die Einnahme von Methylphenidat HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Methylphenidat HEXAL abbrechen

Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels aufhören, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es treten unerwünschte Wirkungen wie Depression auf. Ihr Arzt möchte vielleicht die Menge Arzneimittel, die Sie jeden Tag einnehmen, nach und nach verringern, bevor Sie die ganz damit aufhören. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylphenidat HEXAL abbrechen.

Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird

- Ihr Arzt wird einige Tests durchführen
- bevor Sie beginnen - um sicherzustellen, dass Methylphenidat HEXAL für Sie sicher ist und Nutzen bringt. (Aufgeführt im Abschnitt „Der Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat HEXAL beginnen“)
- nachdem Sie begonnen haben. Die Tests werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch durchgeführt, wenn die Dosis geändert wird.
- Zu diesen Tests gehört Folgendes:
 - Überprüfung Ihres Appetits
 - Messen und Wiegen
 - Messen Ihres Blutdrucks und Pulses
 - Überprüfung, ob mit Ihrer Stimmung oder Gemütsverfassung alles in Ordnung ist, ob Sie diesbezüglich Probleme haben oder andere, außergewöhnliche Gefühle erleben oder ob sich diese während der Einnahme von Methylphenidat HEXAL verstärkt haben.

Langzeitbehandlung

Methylphenidat HEXAL sollte und muss nicht unbegrenzt lange eingenommen werden. Wenn Sie Methylphenidat HEXAL schon länger als ein Jahr lang einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal jährlich für eine kurze Zeit unterbrechen. Dies kann während der Schulferien geschehen. Auf diese Weise kann man erkennen, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>



4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obgleich manche Menschen Nebenwirkungen bekommen, finden die meisten, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Manche Nebenwirkungen könnten ernst sein. Wenn bei Ihnen irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge oder Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
- Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht echt sind. Das sind Anzeichen einer Psychose.
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atemschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sie fühlen sich außergewöhnlich aufgeregt, überaktiv und ungemindert (Manie)

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

- Herzinfarkt
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie mit Krämpfen)
- Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Muskelkrämpfe, die Sie nicht kontrollieren können und die Ihre Augen, Ihren Kopf, Ihr Genick, Ihren Körper und Ihr Nervensystem betreffen können - infolge einer zeitweisen Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn
- Lähmungen oder Bewegungs- und Sehprobleme, Schwierigkeiten beim Sprechen (dies können Anzeichen für Probleme bei den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn sein)
- Abnahme der Zahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen, Blutplättchen). Dadurch können Sie leichter Infektionen bekommen, Sie können schneller bluten und sich verletzen.
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Fieberkrämpfe („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die zusammen mit Methylphenidat genommen werden, ausgelöst wird.

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

- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkommen
- unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)
- Stottern

Wenn bei Ihnen irgendeine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, gehen Sie sofort zu einem Arzt.

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Wenn sie Sie erheblich beeinträchtigen, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker:

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

- Kopfschmerzen
- verringerter Appetit
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Unwohlsein
- trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- ungewöhnlicher Haarausfall und Dünnerwerden der Haare
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust
- Panikattacken
- verringerter Geschlechtstrieb
- Zahnschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag oder gerötete, juckende Exantheme (Quaddeln)
- übermäßiges Schwitzen
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen, Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Veränderungen des Blutdrucks (meist hoher Blutdruck), schneller Herzschlag (Tachykardie), kalte Hände und Füße
- Schütteln oder Zittern, Schwindelgefühl, Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, Gefühl der inneren Unruhe, Sie sind ungewöhnlich aktiv
- Sie fühlen sich aggressiv, aufgeregt, ruhelos, ängstlich, deprimiert, gestresst, reizbar und zeigen Verhalten, das nicht normal ist, Schlafprobleme, Müdigkeit
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Magenschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörung, Durst und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- erhöhte Leberwerte (werden in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Zorn, Weinerlichkeit, übersteigerte Wahrnehmung der Umgebung, Anspannung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Geschlechtstrieb
- Sie fühlen sich desorientiert
- erweiterte Pupillen, Sehschwierigkeiten
- Anschwellen der Brüste bei Männern
- Hautrötung, geröteter Hautausschlag mit Quaddeln

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

- Herzinfarkt
- plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe

- kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder verstopfte Arterien im Gehirn
- abnorme Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen - einschließlich Leber- und Bluttests
- Selbsttötungsversuch (einschließlich vollendeter Selbsttötung), anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, ständiges Wiederholen von Dingen, Besessenheit von einer Sache
- Taubheit, Prickeln und Farbveränderungen in Fingern und Zehen (von weiß zu blau und dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

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

- Migräne
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- epileptischer Anfall („Grand-mal-Epilepsieanfälle“)
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind, Verwirrung
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme bei den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arterienentzündung oder Verstopfung einer Hirnschlagader)
- Erektionsstörung
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)

Auswirkungen auf das Wachstum

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr angewendet, kann dies bei manchen Kindern dazu führen, dass sie weniger wachsen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Gewichtszunahme oder Längenwachstum können zu gering sein.
- Ihr Arzt wird Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht sorgfältig beobachten und auch, wie gut Sie essen.
- Wenn Sie nicht wie erwartet wachsen, kann Ihre Behandlung 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Methylphenidat HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sorgen Sie bitte dafür, dass Sie Ihr Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahren, so dass es niemand anders nehmen kann.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methylphenidat HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

1 Tablette enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Methylphenidat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Methylphenidat HEXAL sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschragten Kanten und beidseitiger über den Rand gehender Bruchkerbe.

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Information für Kinder und Jugendliche

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Deinem** Arzneimittel. Diese Informationen sollen Dir dabei helfen, die wichtigsten Dinge über Dein Arzneimittel, das Methylphenidat HEXAL genannt wird, zu lernen.

Dieses Kapitel ist nicht die Zusammenfassung der Kapitel 1 bis 6 der Packungsbeilage. Deshalb sollten wenigstens Deine Mutter, Dein Vater, Dein Betreuer (manchmal auch „Dein Erziehungsberechtigter“ genannt) oder Du selbst die Kapitel 1 bis 6 der Packungsbeilage gelesen haben.

Wenn Du nicht gerne liest, kann jemand wie Deine Mutter, Dein Vater oder Dein Betreuer/Dein Erziehungsberechtigter sie Dir vorlesen und Fragen beantworten.

Vielleicht hilft es auch, wenn Du jeweils nur kurze Absätze liest.

** Da Methylphenidat HEXAL überwiegend bei Kindern angewendet wird, wird in diesem Kapitel die kindgemäße Anrede „Du/Dein“ etc. verwendet. Wir bitten ältere Jugendliche und Erwachsene dafür um Verständnis.

Warum bekomme ich dieses Arzneimittel?

Dieses Arzneimittel kann Kindern und Jugendlichen mit „ADHS“ helfen.

- Durch ADHS kann es passieren, dass Du:
 - zu viel herumrennst
 - nicht aufpassen kannst
 - schnell etwas machst, ohne darüber nachzudenken, was danach passiert (impulsiv)
- Dadurch fällt es Dir schwer, zu lernen und Schularbeiten zu erledigen. ADHS beeinflusst auch, wie Du über Dich selber denkst. Dafür kannst Du nichts.

Während Du dieses Arzneimittel einnimmst

- Zusätzlich zur Einnahme dieses Arzneimittels wirst Du Hilfe bekommen, um zu lernen, wie Du mit den Symptomen von ADHS umgehen kannst. Du kannst beispielsweise mit einem Spezialisten für ADHS sprechen. Dieses Arzneimittel soll Dir helfen.
- Du wirst mehrmals im Jahr zu Untersuchungen zu Deinem Arzt gehen müssen. So soll sichergestellt werden, dass das Arzneimittel wirkt und dass Wachstum und Entwicklung bei Dir in Ordnung sind.
- Wenn Du das Arzneimittel bereits länger als ein Jahr eingenommen hast, setzt Dein Arzt Dein Arzneimittel mindestens einmal jährlich aus, um zu sehen, ob es noch benötigt wird. Das wird wahrscheinlich in den Ferien passieren.
- Wenn Du dieses Arzneimittel öfter als einmal täglich einnimmst, musst Du vielleicht daran denken, es **in der Schule oder am Arbeitsplatz** einzunehmen. Du, Deine Eltern oder Dein Betreuer werden sich erkundigen müssen, welche Regeln in dieser Hinsicht in Deiner Schule gelten.
- Trinke keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern.
- Mädchen müssen ihrem Arzt sofort Bescheid sagen, wenn sie meinen, dass sie schwanger sein könnten. Wir wissen nicht, wie dieses Arzneimittel auf ungeborene Babys wirkt. Wenn Du sexuell aktiv bist, sprich bitte mit Deinem Arzt über Schwangerschaftsverhütung.

Manche Menschen dürfen dieses Arzneimittel nicht bekommen

Du darfst dieses Arzneimittel nicht bekommen, wenn

- Dein Herz nicht gesund ist.
- Du Dich sehr unglücklich und niedergeschlagen fühlst oder an einer psychischen Erkrankung leidest.
- Du an einer Essstörung leidest.

Manche Menschen müssen erst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor sie beginnen, dieses Arzneimittel einzunehmen

Du musst mit Deinem Arzt sprechen, wenn

- Du Epilepsie (Anfälle) hast.
- Du schwanger bist oder stillst.
- Du andere Arzneimittel einnimmst - Dein Arzt muss über alle Arzneimittel Bescheid wissen, die Du einnimmst.

Wie nehme ich mein Arzneimittel (meine Tabletten) ein?

- Schlucke Dein Arzneimittel mit Wasser herunter.
- Dein Arzt wird Dir sagen, wie viel Mal am Tag Du Dein Arzneimittel einnehmen sollst.
- Höre mit der Einnahme des Arzneimittels nicht auf, bevor Du nicht mit Deinem Arzt gesprochen hast.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind Dinge, die nicht gewünscht sind, aber passieren können, wenn Du ein Arzneimittel einnimmst. Wenn eines der unten genannten Dinge passiert, sage es bitte sofort einem Erwachsenen, dem Du vertraust. Diese Person kann dann mit Deinem Arzt sprechen. Hauptsächlich könntest Du von Folgendem betroffen sein:

- Du kannst nicht schlafen oder Du schläfst schlecht.
- Dir wird übel, Du musst Dich übergeben, Du hast Bauchschmerzen, Du hast Durchfall. Dies wird wahrscheinlich nur am Anfang passieren, wenn Du gerade mit der Einnahme des Arzneimittels beginnst. Am besten nimmst man das Arzneimittel zusammen mit Essen ein.
- Du machst Dir Sorgen oder bist nervös.
- Dir ist schwindelig, Du hast Kopfschmerzen.
- Du bist sehr niedergeschlagen und unglücklich und möchtest Dir wehtun oder Du bist ungewöhnlich ängstlich.
- Deine Laune oder Stimmung ist anders als sonst oder Du bist ungewöhnlich aktiv oder Du bist ungewöhnlich aggressiv.
- Deine Haut juckt, Du hast Hautausschläge.
- Du verlierst mehr Haare als gewöhnlich.
- Das Arzneimittel kann Dich auch **müde** und schläfrig machen. Wenn Du Dich müde fühlst, ist es wichtig, dass Du **keinen Sport** wie Reiten, Radfahren oder Schwimmen treibst oder auf Bäume kletterst. Du könntest Dich und andere verletzen.
- Dein Herz schlägt schneller als normal oder unregelmäßig.
- Du hast wenig Appetit, Du wächst nicht so schnell wie Deine gleichaltrigen Freunde oder Klassenkameraden.
- Du musst husten, Dir tut Dein Hals weh, Du kannst schlecht schlucken.
- Du fühlst Dich matt und kannst Dich schlecht bewegen.
- Du hast Fieber.

Wenn Du Dich in der Zeit, in der Du Dein Arzneimittel einnimmst, in irgendeiner Weise unwohl fühlst, sage es bitte sofort einem Erwachsenen, dem Du vertraust.

Woran Du sonst noch denken solltest

- Sorge dafür, dass Du Dein Arzneimittel sicher aufbewahrst, so dass niemand anders es nehmen kann, vor allem keine jüngeren Geschwister.
- Das Arzneimittel ist speziell für Dich ausgesucht worden - **gib es keinem anderen**. Dir kann es helfen, aber jemand anderem könnte es schaden.
- Wenn Du einmal vergisst, Dein Arzneimittel zu nehmen, nimm **auf keinen Fall** das nächste Mal die doppelte Anzahl Tabletten. Nimm das nächste Mal, wenn Du normalerweise Dein Arzneimittel einnimmst, die vom Arzt verordnete Anzahl Tabletten ein.
- Wenn Du zu viel von dem Arzneimittel eingenommen hast, sage **sofort** Deinen Eltern oder Deinem Betreuer Bescheid.
- Es ist ganz wichtig, dass Du nicht zu viel von dem Arzneimittel einnimmst, sonst wirst Du krank.
- Unterbrich die Einnahme des Arzneimittels nicht, außer Dein Arzt sagt, dass das in Ordnung ist.

An wen soll ich mich wenden, wenn ich etwas nicht verstehe?

Deine Eltern, Dein Betreuer, Dein Arzt, die Sprechstundenhilfe oder der Apotheker werden Dir helfen können.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!