

## MEDIKINET® RETARD 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

## MEDIKINET® RETARD 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

## MEDIKINET® RETARD 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

## MEDIKINET® RETARD 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidathydrochlorid

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.</li> <li>- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben und soll nicht an andere Personen weitergegeben werden. Es kann anderen Personen schaden, auch wenn sie dieselben Beschwerden haben.</li> <li>- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist MEDIKINET® RETARD und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind MEDIKINET® RETARD einnehmen?
- Wie ist MEDIKINET® RETARD einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist MEDIKINET® RETARD aufzubewahren?
- Weitere Informationen

## 1 Was ist MEDIKINET® RETARD und wofür wird es angewendet?

**Anwendung**

MEDIKINET® RETARD wird zur Behandlung der Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) angewendet.

- Das Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Das Arzneimittel wird erst angewendet, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen wie Beratung und Verhaltenstherapie als unzureichend erwiesen haben.

MEDIKINET® RETARD ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen vorgesehen. Es ist nicht bekannt, ob es bei solchen Patienten sicher oder von Nutzen ist.

**Wie das Arzneimittel wirkt**

MEDIKINET® RETARD verbessert die Aktivität bestimmter nicht ausreichend aktiver Teile des Gehirns. 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 üblicherweise

- psychologische,
- pädagogische und
- soziale Maßnahmen

umfasst.

Die Behandlung mit MEDIKINET® RETARD darf nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen begonnen und unter dessen Aufsicht durchgeführt werden.

Obwohl es keine Heilung für ADHS gibt, können Behandlungsprogramme zu besserer Steuerung der Krankheit beitragen.

**Über ADHS**

Für Kinder und Jugendliche mit ADHS ist es

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

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

Viele Kinder und Jugendliche haben Schwierigkeiten, still zu sitzen und sich zu konzentrieren. Allerdings kann es bei ADHS zu Problemen im täglichen Leben 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 anderswo angemessen zu verhalten.

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

## 2 Bevor Sie oder Ihr Kind MEDIKINET® RETARD nehmen

**Sie oder Ihr Kind dürfen MEDIKINET® RETARD nicht einnehmen, falls Sie oder Ihr Kind**

- allergisch (überempfindlich) gegen Methylphenidat oder einen der sonstigen Bestandteile (in Abschnitt 6 angegeben) von MEDIKINET® RETARD sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Nebennierentumor haben (Phäochromozytom)
- eine Essstörung haben, bei der Sie oder Ihr Kind keinen Hunger verspüren oder nichts essen wollen – beispielsweise bei „Magersucht“ (Anorexia nervosa)
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen verursachen kann
- jemals Herzprobleme, wie einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit hatten oder mit einer Herzerkrankung geboren wurden
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn haben oder hatten, wie beispielsweise einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- derzeit oder in den letzten 2 Wochen ein Mittel gegen Depressionen (bekannt als Monoaminoxidasehemmer) einnehmen oder eingenommen haben – siehe auch Einnahme von anderen Arzneimitteln
- eine psychiatrische Erkrankung haben, wie beispielsweise:
  - psychopathische Probleme oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
  - unnormale Gedanken oder Vorstellungen oder eine Erkrankung, die Schizophrenie genannt wird
  - Anzeichen einer ernsthaften Stimmungsproblematik, wie:
    - Suizidneigungen
    - schwere Depression, bei der Sie oder Ihr Kind sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
    - eine Manie, bei der Sie oder Ihr Kind sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und enthemmt fühlen.
- an einem ausgeprägten Magensäuremangel (Anazidität) mit einem pH-Wert über 5,5 leiden
- Arzneimittel einnehmen, um die Sekretion von Magensäure zu vermindern oder eine starke Übersäuerung des Magens zu behandeln (H2-Rezeptorenblocker oder säurebindende Mittel).

Nehmen Sie Methylphenidat 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 Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MEDIKINET® RETARD und die Information des Arztes ist erforderlich, wenn Sie oder Ihr Kind**

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- jemals Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie) oder ein anormales EEG (Hirnstromaufzeichnungen) haben oder gehabt haben
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren
- weiblich sind und bereits ihre Periode haben (siehe auch im Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- unter schwer zu kontrollierenden, sich wiederholenden Zuckungen von Körperteilen leiden oder Laute und Wörter wiederholen müssen
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen MEDIKINET® RETARD nicht einnehmen“ enthalten ist
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die nicht im Abschnitt „Sie oder Ihr Kind dürfen MEDIKINET® RETARD nicht einnehmen“ enthalten ist. Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
  - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – eine sogenannte „bipolare Störung“)
  - beginnende Aggressivität oder Feindseligkeit oder Verschlimmerung der Aggressivität
  - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
  - Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
  - ungewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
  - erregt, ängstlich oder angespannt sein
  - Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuld

Wenden Sie sich vor Beginn der Behandlung an 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 die Wirkung des Arzneimittels auf Sie oder Ihr Kind überwachen wollen.

**Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.**

Die Überprüfung dieser Punkte dient dazu, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- Weitere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind derzeit einnehmen
- Ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in Ihrer Familie gegeben hat
- Weitere medizinische Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen oder Ihrer Familie vorliegen
- Ob Sie oder Ihr Kind Zeichen von Niedergeschlagenheit oder Euphorie empfinden oder empfunden haben, ob Sie oder Ihr Kind seltsame Gedanken haben oder hatten
- Das Vorkommen sogenannter Tics in Ihrer Familie (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder dem Wiederholen von Lauten und Wörtern)
- Psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die bei Ihnen oder Ihrem Kind oder anderen Familienmitgliedern jemals auftraten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv – „bipolare Störung“ genannt) besteht. Ihr Arzt wird die mentale Krankengeschichte bei Ihnen bzw. Ihrem Kind überprüfen. Er wird kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depressionen gibt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben, dies wird ihm dabei helfen, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

**Einnahme weiterer Arzneimittel**

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind:

- derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage einen sogenannten Monoaminoxidasehemmer (MAOI) gegen Depression einnehmen oder eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

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

- andere Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- Einige Erkältungs- und Hustenpräparate mit Inhaltsstoffen, die auf den Blutdruck wirken. Es ist wichtig, Ihren Apotheker zu fragen, wenn Sie Präparate dieser Art kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln)

MEDIKINET® RETARD darf nicht zusammen mit H2-Rezeptorenblockern oder säurebindenden Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Verringerung der Magensäurebildung oder gegen Übersäuerung des Magens eingesetzt werden, da dies zu einer schnelleren Freisetzung des arzneilich wirksamen Bestandteils führen könnte.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind derzeit einnehmen, in der Liste zu finden sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie oder Ihr Kind derzeit oder früher andere Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben; dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

**Geplante Operationen**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs besteht.

**Untersuchung auf Drogen**

Dieses Arzneimittel kann ein positives Ergebnis bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport ergeben.

**Einnahme von Methylphenidat zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass manche Speisen und andere Arzneimittel Alkohol enthalten können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat das ungeborene Kind beeinträchtigt. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Sie oder Ihre Tochter

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Verhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird über die Anwendung von Methylphenidat entscheiden.
- stillen oder stillen möchten. Der Übergang von Methylphenidat in die Muttermilch ist möglich. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter unter Methylphenidat-Einnahme stillen sollten.

**Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen**

Sie oder Ihr Kind können sich unter der Anwendung von Methylphenidat schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten gefährlich sein, z.B. Autofahren, Bedienen von Maschinen, Fahrradfahren, Reiten, das Kletten auf Bäume.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MEDIKINET® RETARD**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind MEDIKINET® RETARD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist MEDIKINET® RETARD einzunehmen

**Wieviel eingenommen werden muss**

Sie bzw. Ihr Kind sollten MEDIKINET® RETARD immer genau nach der Anweisung des Arztes einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

- Üblicherweise wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese schrittweise nach Bedarf erhöhen.
- Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg.
- MEDIKINET® RETARD ist eine Form von Methylphenidathydrochlorid mit „verzögerter Freisetzung“, die das Arzneimittel nach und nach über einen Zeitraum freisetzt, der einem Schultag entspricht. Herkömmliche Methylphenidathydrochlorid-Tabletten haben eine kürzere Wirkdauer und müssen daher zum Frühstück und Mittagessen eingenommen werden.
- MEDIKINET® RETARD sollte nicht zu spät am Vormittag eingenommen werden, da es ansonsten zu Einschlafstörungen kommen kann.

**Einnahme**

Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie MEDIKINET® RETARD am Morgen **mit oder nach dem Frühstück**. Dies ist sehr wichtig, um eine ausreichend verzögerte Freisetzung zu erreichen. Die Kapseln können als Ganzes mit Wasser eingenommen werden.

Alternativ können Sie die Kapseln öffnen, ihren Inhalt auf einen Teelöffel Apfelmus streuen und dieses sofort einnehmen. Nicht für weitere Verwendung aufbewahren.

Die Kapseln und deren Inhalt dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

**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 oder Apotheker, eine andere Behandlung könnte erforderlich sein.

**Wenn MEDIKINET® RETARD nicht wie verordnet angewendet wird**

Eine nicht der Verordnung entsprechende Einnahme von MEDIKINET® RETARD kann zu unnormalem Verhalten führen. Dies kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei Ihnen oder Ihrem Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogen gab.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie oder Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel an keine dritte Person weiter, auch wenn deren Symptome ähnlich erscheinen.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge MEDIKINET® RETARD als verordnet einnehmen**

Falls Sie oder Ihr Kind eine größere Menge des Arzneimittels als verordnet eingenommen haben, informieren Sie einen Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Teilen Sie die eingenommene Dosis mit.

Folgende Symptome können Anzeichen einer Überdosis sein: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzucken, Krampfanfälle (evtl. mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schwitzen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, veränderter Herzschlag (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen und trockene Nase und trockener Mund.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von MEDIKINET® RETARD vergessen haben**

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme auszugleichen. 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 MEDIKINET® RETARD abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen wie beispielsweise Depressionen auftreten. Ihr Arzt wird vor Beendigung der Einnahme die tägliche Dosis schrittweise verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von MEDIKINET® RETARD abbrechen.

#### Vorgehen Ihres Arztes während Sie oder Ihr Kind mit MEDIKINET® RETARD behandelt werden

##### Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen, um sicher zu stellen, dass MEDIKINET® RETARD sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme begonnen haben.

Diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise öfter. Diese Untersuchungen werden auch bei einer Dosisänderung durchgeführt.

Es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:

- Überprüfung des Appetits
- Messung der Größe und des Gewichts
- Blutdruck- und Pulsmessung
- Überprüfung auf Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit MEDIKINET® RETARD.

##### Langzeitbehandlung

MEDIKINET® RETARD muss nicht für immer angewendet werden. Falls Sie oder Ihr Kind MEDIKINET® RETARD länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit absetzen; dies kann während der Schulferien sein. Damit kann überprüft werden, ob die Behandlung noch erforderlich ist.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Methylphenidat Nebenwirkungen haben, diese treten aber nicht bei allen Behandelten auf. Obwohl bei einigen Behandelten Nebenwirkungen auftreten, sind die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

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

##### Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderung

##### Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Sehen, fühlen oder hören von Dingen, die nicht existieren; dies sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Zeichen einer Allergie, beispielsweise Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden

##### Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

##### Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Herzanfall
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
- Sich schälende Haut oder lila-rötliche Flecken
- Nicht kontrollierbare Muskelkrämpfe, die die Augen, den Kopf, den Hals, den Körper und das Nervensystem betreffen können, verursacht durch eine kurzfristige Unterversorgung des Gehirns mit Blut
- Lähmung oder Probleme bei der Bewegung oder beim Sehen, Sprachprobleme (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle („Malignes Neuroleptisches-Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden.

##### Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt)

- Wiederkehrende unerwünschte Gedanken
- Unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein)

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

##### Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten:

##### Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

##### Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit
- Hohe Körpertemperatur (Fieber)
- Außergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar
- Außergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust oder verringerter Appetit
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen, Reizungen der Nase und des Rachens
- Hoher Blutdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit und unnormales Verhalten
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein im Magen und Erbrechen

##### Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Verstopfung
- Schmerzen im Brustkorb
- Blut im Urin
- Zittern
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Erhöhung der Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Unruhe oder Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umwelt, Schlafstörungen

##### Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Veränderungen im Sexualverhalten
- Desorientierung
- Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Brustschwellung beim Mann
- Übermäßiges Schwitzen, Rötung der Haut, erhabener roter Hautausschlag (Quaddeln)

##### Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Herzanfall
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Anormale Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Veränderungen von Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Suizidversuch, anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, zwanghafte Wiederholung von Tätigkeiten, Besessenheit mit bestimmten Dingen
- Taubheitsgefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

##### Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt)

- Migräne
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Schwere Krampfanfall („Grand Mal-Anfall“)
- Wahnvorstellungen, Verwirrtheit
- Starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen einhergehend
- Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefäße im Gehirn)

#### Auswirkung auf das Wachstum

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr eingenommen, kann die Einnahme bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Es kann zu einer verringerten Gewichtszunahme oder einem verringerten Größenwachstum kommen.
- Ihr Arzt wird die Größe und das Gewicht Ihres Kindes sorgfältig überwachen, ebenso wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Falls Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann die Behandlung mit Methylphenidat für eine kurze Zeitspanne abgesetzt werden.

Falls Sie eine der Nebenwirkungen beunruhigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 5 Wie ist MEDIKINET® RETARD aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie MEDIKINET® RETARD nicht mehr nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Datum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung lagern, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie man nicht länger benötigte Arzneimittel entsorgt. Diese Maßnahmen helfen dabei, die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was MEDIKINET® RETARD enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Methylphenidathydrochlorid.

#### MEDIKINET® RETARD 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid, dies entspricht 8,65 mg Methylphenidat.

#### MEDIKINET® RETARD 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid, dies entspricht 17,30 mg Methylphenidat.

#### MEDIKINET® RETARD 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid, dies entspricht 25,95 mg Methylphenidat.

#### MEDIKINET® RETARD 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid, dies entspricht 34,60 mg Methylphenidat.

#### Sonstige Bestandteile:

Kapselinhalt:

Sucrose (Saccharose), Maisstärke, Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Triethylcitrat, Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Polysorbat 80, Natriumhydroxid, Natriumdodecylsulfat, Simeicon, hochdisperses Siliciumdioxid, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Indigocarmin, Aluminiumhydroxid (E 132)

Kapselhülle:

Gelatine, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser

Zusätzlich in der Kapselhülle von MEDIKINET® RETARD 10 mg und 20 mg:

Patentblau V

Zusätzlich bei MEDIKINET® RETARD 30 mg und 40 mg:

Eisen (II, III) oxid

Indigocarmin (E 132)

#### Wie MEDIKINET® RETARD aussieht und Inhalt der Packung:

##### MEDIKINET® RETARD 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Farben: malve/weiß)

##### MEDIKINET® RETARD 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Farben: malve/malve)

##### MEDIKINET® RETARD 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Farben: dunkellila/hellgrau)

##### MEDIKINET® RETARD 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Farben: dunkellila/grau)

#### Verpackungsgrößen:

Schachteln mit 28, 30 oder 50 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung in Durchdrückpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Verpackungsgrößen im Handel.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhlweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: 02371/937-0

Telefax: 02371/937-329

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedsstaaten unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

##### Dänemark/ Finnland/ Polen:

Medikinet® CR 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg

##### Niederlande

Medikinet® CR 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg capsule met gereguleerde afgifte, hard

##### Deutschland/ Luxemburg:

Medikinet® retard 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg

##### Norwegen:

Medikinet® 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg Kapsel med modifisert frisetting, hard

##### Österreich:

Medikinet® retard 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

##### Schweden:

Medikinet® 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg Kapsel med modifierad frisättning, hård

##### Spanien:

Medikinet® 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg cápsulas de liberación modificada

##### Vereinigtes Königreich:

Medikinet® XL 10 mg/ - 20 mg/ - 30 mg/ - 40 mg

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

