

Gebrauchsinformation: Information für Patienten Ritalin® LA 10, -20, -30, -40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Methylphenidathydrochlorid

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Ritalin LA. Es enthält den Wirkstoff „Methylphenidathydrochlorid“. Die Bezeichnung „Methylphenidat“ wird auch in dieser Gebrauchsinformation verwendet.

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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 Apo- theker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. <p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ul style="list-style-type: none">Die Abschnitte 1 bis 6 sind für Patienten, Eltern und Betreuer. Der letzte Abschnitt ist ein besonderer Abschnitt für Kinder oder Jugendliche. <ol style="list-style-type: none">Was ist Ritalin LA und wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritalin LA beachten? Wie ist Ritalin LA einzunehmen? Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Ritalin LA aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere Informationen <p>Information für Kinder und Jugendliche</p>
<p>1. Was ist Ritalin LA und wofür wird es angewendet?</p>

Wofür es angewendet wird

Ritalin LA wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Jahren und älter und bei Erwachsenen eingesetzt.
- Es wird nur dann verwendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie zum Beispiel psychologische Beratung und Verhaltenstherapie, und diese alleine nicht wirkten.

Ritalin LA 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

Ritalin LA 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.

Die Behandlung mit Ritalin LA darf nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen, wie zum Beispiel einem erfahrenen Kinderarzt, einem Kinder- und Jugendpsychiater oder einem Psychiater begonnen und unter dessen Aufsicht durchgeführt werden. Eine sorgfältige Unter- suchung ist erforderlich. Wenn Sie als Erwach- sener bisher nicht behandelt wurden, wird der

Spezialist Tests durchführen, um zu bestätigen, dass ADHS seit der Kindheit besteht. 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 Ritalin LA nicht bei allen Kindern mit ADHS angezeigt, und die Entscheidung zur Behandlung erfordert eine sehr gründliche Beurteilung der Schwere und der Dauer der Beschwerden.

Erwachsenen mit ADHS fällt es oft schwer sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich ruhelos, ungeduldig und unaufmerksam. Sie können Schwierigkeiten haben, ihr Privatleben und die Arbeit zu organi- sieren.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Medi- kamenten behandelt werden.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritalin LA beachten?

Ritalin LA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie oder Ihr Kind allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Probleme mit der Schilddrüse haben
- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoamin- oxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depressionen verwendet wird, oder wenn Sie oder Ihr Kind in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben (siehe „Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen“)
- einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom)
- einen Tumor in Ihrer Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- an einer Essstörung leiden, keinen Hunger haben oder nicht essen möchten – wie z. B. „Anorexia nervosa“
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben; dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen
- jemals Herzprobleme hatten – z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten, oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- 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)
- 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:
 - das Gefühl, sich das Leben nehmen zu wollen
 - schwere Depression, bei der Sie sich oder Ihr Kind sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
 - Manie, bei der Sie sich oder Ihr Kind außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen
 - Wechsel von Depression zu Manie.

Nehmen Sie kein Methylphenidat, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einneh- men. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Störungen verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ritalin LA einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- Erkrankungen der Leber oder Nieren haben
- Anfälle, Krämpfe, Epilepsie oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten
- jemals Alkohol missbraucht haben oder ab- hängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- 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 „Sie dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn …“ erwähnt wird
- eine psychische Störung haben, die nicht im Abschnitt „Sie dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn …“ erwähnt wird. Andere psychische Störungen sind unter anderem:
 - Stimmungswechsel (von „himmelhoch jauchzend“ bis „zu Tode betrübt“ – „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)
 - übergewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
 - Unruhe, Ängstlichkeit oder Anspannung
 - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind hat.

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

Der Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen

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

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat
- irgendwelche anderen Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzkrankheiten), die bei Ihnen, Ihrem Kind oder in Ihrer Familie bestehen
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, ob Sie in Hochstimmung oder niedergeschlagen sind, ob Sie seltsame Gedanken haben oder ob Sie früher irgendeines dieser 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 Verhaltens- störungen, die Sie oder Ihr Kind oder andere Familienmitglieder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko von Stimmungsumschwüngen besteht (von „himmelhoch jauchzend“ auf „zu Tode betrübt“ – „bipolare Störung“ genannt). Er wird Ihre psychische Vorgeschichte beziehungsweise die Ihres Kindes 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 oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass weitere medizinische Untersuchungen notwendig sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Ritalin LA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Ritalin LA nicht einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein Arzneimittel einnehmen, das „Mono- aminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depressionen verwendet wird, oder wenn Sie oder Ihr Kind in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von MAOH und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel zur Behandlung der nachfolgenden Erkrankungen 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 Arznei- mittel, das Sie oder Ihr Kind einnehmen, zu der Liste oben gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

Wenn eine Operation bevorsteht

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Methyl- phenidat 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.

Drogentests

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

Einnahme von Ritalin LA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Ritalin LA zum Essen eingenommen wird, kann dies helfen, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen zu stoppen.

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 Medikamente Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Tieren wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

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 oder Ihre Tochter:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose.

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Ritalin LA 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 Ritalin LA einzunehmen?

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 die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich steigern, so wie es erforderlich ist.
- Kinder und Jugendliche: Die höchste Tagesdosis beträgt 60 mg. Patienten bis 18 Jahre nehmen Ritalin LA einmal täglich am Morgen ein. Ritalin LA sollte nicht zu spät am Vormittag eingenommen werden, da es zu Einschlafstörungen kommen kann.
- Erwachsene: Die höchste Tagesdosis beträgt 80 mg.

- Wenn Sie Ritalin bisher nicht eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit 20 mg täglich beginnen und falls erforderlich, die Dosierung wöchentlich in kleinen Schritten erhöhen. Die Behandlung mit Ritalin LA kann im Ermessen des Arztes auch mit einer Anfangsdosis von täglich 10 mg begonnen werden.
- Wenn Sie bereits während der Kindheit mit Ritalin LA oder einem anderen Methylphenidatpräparat mit einer ähnlichen Freisetzungskinetik behandelt wurden und kürzlich 18 Jahre alt geworden sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit der gleichen Dosierung fortführen. Wenn Sie während der Kindheit mit Ritalin Tabletten behandelt wurden, wird Ihr Arzt Ihnen die äquivalente Dosierung Ritalin LA verschreiben.
- Erwachsene sollten Ritalin LA einmal täglich in der Regel morgens mit oder ohne Essen einnehmen. Ritalin LA sollte nicht zu spät am Tag eingenommen werden, da es zu Einschlafstörungen kommen kann.

- Ritalin LA soll mit oder ohne Essen eingenom- men werden.
- Die Kapsel soll als Ganzes mit einem Schluck Wasser eingenommen werden.
- Die Kapsel soll nicht zerdrückt, zerkleinert oder zerkaut werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind nicht in der Lage sind, Ritalin LA zu schlucken, können Sie den Inhalt auf etwas Essen wie folgt streuen:

Information für Kinder und Jugendliche

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Deinem¹ Arzneimittel. Diese Informationen sollen Dir dabei helfen, die wichtigsten Dinge über Dein Medikament, das Ritalin 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.

Warum bekomme ich dieses Medikament?

Dieses Medikament 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 Medikament einnimmst

- Zusätzlich zur Einnahme dieses Medikamentes 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 Medikament soll Dir helfen.
- Du wirst mehrmals im Jahr zu Untersuchungen zu Deinem Arzt gehen müssen. So soll sichergestellt werden, dass das Medikament wirkt und dass Wachstum und Entwicklung bei Dir in Ordnung sind.
- Wenn Du das Medikament bereits länger als ein Jahr eingenommen hast, setzt Dein Arzt Dein Medikament mindestens einmal jährlich aus, um zu sehen, ob es noch benötigt wird. Das wird wahrscheinlich in den Ferien passieren.
- Wenn Du dieses Medikament 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 Medikaments verschlimmern.
- Mädchen müssen ihrem Arzt sofort Bescheid sagen, wenn sie meinen, dass sie schwanger sein könnten. Wir wissen nicht, wie dieses Medikament auf ungeborene Babys wirkt. Wenn Du sexuell aktiv bist, sprich bitte mit Deinem Arzt über Schwangerschaftsverhütung.

Manche Menschen dürfen dieses Medikament nicht bekommen

Du darfst dieses Medikament 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 Medikament einzunehmen.

Du musst mit Deinem Arzt sprechen, wenn:

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

Wie nehme ich mein Medikament (meine Tabletten) ein?

- Schlucke Dein Medikament mit Wasser herunter.
- Dein Arzt wird Dir sagen, wie viel Mal am Tag Du Dein Medikament einnehmen sollst.
- Höre mit der Einnahme des Medikaments 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 Medikament 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 Medikaments beginnst. Am besten nimmt man das Medikament 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 ungewöhnlich aggressiv.
- Deine Haut juckt, Du hast Hautausschläge.
- Du verlierst mehr Haare als gewöhnlich.
- Das Medikament 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.

^[1] Da Ritalin 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

- 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 Medikament 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 Medikament sicher aufbewahrst, so dass niemand anders es nehmen kann, vor allem keine jüngeren Geschwister.
- Das Medikament 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 Medikament zu nehmen, nimm **auf keinen Fall** das nächste Mal die doppelte Anzahl Kapseln. Nimm das nächste Mal, wenn Du normalerweise Dein Medikament einnimmst, die vom Arzt verordnete Anzahl Kapseln ein.
- Wenn Du zu viel von dem Medikament eingenommen hast, sage **sofort** Deinen Eltern oder Deinem Betreuer Bescheid.
- Es ist ganz wichtig, dass Du nicht zu viel von dem Medikament einnimmst, sonst wirst Du krank.
- Unterbrich die Einnahme des Medikamentes 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.

- Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig und streuen Sie die Kügelchen über eine kleine Menge breiiger Speisen (beispielsweise Apfelmus).
- Die Speisen dürfen nicht warm sein, da sonst die speziellen Eigenschaften der Kügelchen verloren gehen können.
- Die Kügelchen dürfen nicht zerkleinert oder gekaut werden.
- Essen Sie oder Ihr Kind die Mischung aus Medikament und Nahrung sofort und vollständig.

Die Mischung aus Medikament und Nahrung darf nicht für einen späteren Verbrauch aufbewahrt werden.

Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird
Ihr Arzt wird einige Tests durchführen:

- Bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen – um sicherzustellen, dass Ritalin LA sicher ist und Nutzen bringt.
- Nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme 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 des Appetits
 - Messen und Wiegen bei Kindern und Jugendlichen
 - Bestimmung des Gewichts bei Erwachsenen
 - Messen des Blutdrucks und Pulses
 - Überprüfung auf Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit Ritalin LA.

Langzeitbehandlung

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

Wenn es Ihnen oder Ihrem Kind nach 1 Monat Behandlung nicht besser geht

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

Wenn Ritalin LA nicht wie vorgeschrieben angewendet wird

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

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

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ritalin LA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viele Ritalin LA Kapseln eingenommen haben, melden Sie sich sofort bei einem Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Sagen Sie dem Arzt oder Sanitäter, wie viel Sie oder Ihr Kind eingenommen haben. Es könnte sein, dass Sie oder Ihr Kind eine medizinische Behandlung benötigen.

Anzeichen für eine Überdosis können unter anderem sein: Erbrechen, Erregung, Zittern, gesteigerte, unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfallepisoden (auf die Koma folgen kann), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Sehen oder 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 oder Ihr Kind die Einnahme von Ritalin LA vergessen haben

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Ritalin LA abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind jeden Tag einnehmen, nach und nach verringern, bevor die Einnahme beendet wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Ritalin LA abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 oder Ihrem Kind irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, gehen Sie sofort zu einem Arzt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge oder Persönlichkeitsveränderungen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, sich das Leben nehmen zu wollen
- 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 oder Ihr Kind fühlen sich außergewöhnlich aufgeregt, überaktiv und ungehemmt (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 oder Ihr Kind nicht kontrollieren können und die die Augen, den Kopf, das Genick, den Körper und das 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 im Gehirn sein)
- Abnahme der Zahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen, Blutplättchen). Dadurch können Sie oder Ihr Kind leichter Infektionen bekommen, Sie oder Ihr Kind 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)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- 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
- Gewichtsverminderung bei Erwachsenen
- 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 oder Ihr Kind nicht kontrollieren können, Gefühl der inneren Unruhe, Sie oder Ihr Kind sind ungewöhnlich aktiv
- Sie oder Ihr Kind fühlen sich aggressiv, aufgeregt, ruhelos, ängstlich, deprimiert, gestresst, reizbar und zeigen Verhalten, das nicht normal ist, Schlafprobleme, Müdigkeit
- 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
- Desorientiertheit
- 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 Lebersversagen und Koma

- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leber- und Bluttests
- Selbsttötungsversuch (einschließlich vollendete 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
- Übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- Nasenbluten

Auswirkungen auf das Wachstum von Kindern

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 die Größe und das Gewicht Ihres Kindes sorgfältig überwachen, sowie, 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.

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 Ritalin LA 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 Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30 °C lagern.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ritalin LA enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid

- Ritalin LA 10 mg Hartkapseln enthalten 10 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Ritalin LA 20 mg Hartkapseln enthalten 20 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Ritalin LA 30 mg Hartkapseln enthalten 30 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Ritalin LA 40 mg Hartkapseln enthalten 40 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Gelatine, Macrogol 6000, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Zucker-Stärke-Pellets;

zusätzlich in Ritalin LA 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E 172, rot);

zusätzlich in Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb).

Drucktinte: Schellack, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, gelb).

Wie Ritalin LA aussieht und Inhalt der Packung

Ritalin LA Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in vier Stärken erhältlich: 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg.

Ritalin LA 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Flaschen mit 28, 29, 30, 56, 58 und 100, als Bündelpackung mit 56 (2 x 28), 58 (2 x 29) und 60 (2 x 30) sowie als Klinikpackung mit 1000 (10 x 100) Hartkapseln erhältlich.

Ritalin LA 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Flaschen mit 28, 29, 30, 56, 58 und 100, als Bündelpackung mit 56 (2 x 28), 58 (2 x 29), 60 (2 x 30) und 84 (3 x 28) sowie als Klinikpackung mit 1000 (10 x 100) Hartkapseln erhältlich.

Ritalin LA 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Flaschen mit 28, 29, 30, 56, 58 und 100, als Bündelpackung mit 56 (2 x 28), 58 (2 x 29) und 60 (2 x 30) sowie als Klinikpackung mit 1000 (10 x 100) Hartkapseln erhältlich.

Ritalin LA 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind in Flaschen mit 28, 29, 30, 56, 58 und 100, als Bündelpackung mit 56 (2 x 28) und 58 (2 x 29) sowie als Klinikpackung mit 1000 (10 x 100) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Internet: www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.