Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Concerta 27 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind oder 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Concerta und wofür wird es angewendet?

Wofür Concerta angewendet wird

Concerta wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet.

– es wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen angewendet.
– es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

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

Wie Concerta wirkt

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

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

– psychologische

– erzieherische und
– soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung mit Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen begonnen und durchgeführt werden. Wenn Sie ein Erwachsener sind und noch nie behandelt wurden, führt der Facharzt Untersuchungen durch, um zu bestätigen, dass Sie seit Ihrer Kindheit ADHS haben. Es gibt zwar keine Heilung für ADHS, aber die Krankheit kann mit entsprechenden Behandlungsprogrammen unter Kontrolle gehalten werden.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:
– ruhig zu sitzen und
– sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche bemühen sich, diese Dinge zu tun. Allerdings kann es bei ADHS zu Problemen im täglichen Leben kommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und beim Erledigen ihrer Hausaufgaben haben.

Sie finden es schwierig, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten.

Erwachsenen mit ADHS fällt es oft schwer, sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich oft ruhelos, ungeduldig und unaufmerksam. Sie haben möglicherweise Schwierigkeiten, ihr Privatleben und ihre Arbeit zu organisieren.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz.

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

Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind

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

(Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)

– derzeit bestimmte Antidepressiva (mit der Bezeichnung Monoaminooxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben - siehe „Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln“
– eine psychiatrische Erkrankung haben, wie etwa:
  - eine „Psychopathie“ oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
  - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte „Schizophrenie“
  - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa:
    - Suizidgedanken
    - schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, nutzlos und hoffnungslos fühlt
    - eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt.

Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte für Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat solche Probleme noch verstärken kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

– Leber- oder Nierenprobleme haben
– Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben
– eine Verengung oder einen Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben
– bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten
– eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben
– weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
– an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics)
– hohen Blutdruck haben
– ein Herzproblem haben, das im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn …" nicht genannt wird

– an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn ..." nicht genannt wird. Zu solchen psychiatrischen Erkrankungen zählen:
  - Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression - man nennt dies "bipolare Störung")
  - sich aggressiv oder feindselig fühlen
  - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
  - Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
  - extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia)
  - Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung
  - Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle.

Falls einer der oben genannten Punkte für Sie oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind wirkt.

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

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

Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

– jegliche andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen
– ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat
– jegliche andere medizinische Probleme (z. B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie
– wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie eine Hochstimmung haben oder sich niedergeschlagen fühlen, oder seltsame Gedanken haben oder dies bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war
– ob jemand in Ihrer Familie sogenannte "Tics" hat oder hatte (schwer zu beherrschendes Zucken von Körperteilen oder ständiges Wiederholen von Lauten oder Worten)
– jegliche psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie oder Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer

manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung - eine sogenannte "bipolare Störung"). Ihr Arzt wird auch die mentale Krankengeschichte für Sie oder Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen geben, wie Sie können. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, 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 des Arzneimittels beginnen. Wenn Sie als Erwachsener erstmalig Methylphenidat erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zunächst an einen Kardiologen (Herzspezialisten) überweisen.

Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,

– wenn Sie oder Ihr Kind derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung "Monoaminooxidase-Hemmer" (MAO-Hemmer) einnehmen oder in

den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen (siehe „Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn …“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen einnehmen:
– trizyklische Antidepressiva
– selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
– Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI).

Die Einnahme von Methylphenidat mit diesen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Anstieg von Serotonin im Gehirn verursachen (Serotoninsyndrom). Dies kann zu Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelzucken oder raschem Herzschlag führen. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:
– Arzneimittel gegen schwere psychiatrische Erkrankungen
– Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa)

- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung
- bestimmte Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, bei Ihrem Apotheker nachzufragen, wenn Sie solche Arzneimittel kaufen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie oder Ihr Kind einnehmen/anwenden, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

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

Im Falle einer Operation

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Wenn bei der Operation bestimmte Narkosemittel verwendet werden, sollte Methylphenidat am Tag der Operation nicht eingenommen werden, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Drogentests

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

Einnahme von Concerta zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol getrunken werden. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Medikamente Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Methylphenidat, falls Sie oder Ihre Tochter:

– Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Empfängnisverhütung sprechen.

– schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
– stillen oder beabsichtigen zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie oder Ihr Kind könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Concerta enthält Lactose

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

Concerta enthält Natrium

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

3. Wie ist Concerta einzunehmen?

Wie viel eingenommen werden muss

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

Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und die Tagesdosis bei Bedarf frühestens einmal pro Woche um 18 mg erhöhen.

Das Ziel sollte die niedrigste Dosis sein, die für Sie oder Ihr Kind wirksam ist. Ihr Arzt legt die Höchstdosis pro Tag für Sie oder Ihr Kind fest.

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

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

Anwendung bei Kindern (ab 6 Jahren)

– Die empfohlene Anfangsdosis von Concerta beträgt 18 mg einmal täglich für Kinder, die derzeit kein Methylphenidat einnehmen, oder für Kinder, die von einem anderen Stimulans auf Methylphenidat umgestellt werden.
– Die maximale Tagesdosis beträgt 54 mg.

Anwendung bei Erwachsenen

Für Erwachsene, die schon einmal Concerta eingenommen haben:
– Wenn Sie Concerta bereits als Kind oder Jugendlicher eingenommen haben, kann die gleiche Tagesdosis (mg/Tag) angewendet werden; Ihr Arzt wird regelmäßig prüfen, ob eine Anpassung erforderlich ist.
– Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosis erforderlich sein, der Arzt versucht jedoch, Ihnen die niedrigste Dosis zu geben, die wirksam ist.

Für Erwachsene, die bisher kein Concerta eingenommen haben:
– Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 18 mg täglich.
– Die maximale Tagesdosis für Erwachsene beträgt 72 mg.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1-monatiger Behandlung nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass für Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung erforderlich ist.

Missbräuchliche Anwendung von Concerta

Falls Concerta nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie oder Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese ähnliche Symptome haben.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie an, welche Menge eingenommen wurde. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schweißausbrüche, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen sowie trockene Nase und trockener Mund.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Concerta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie oder Ihr Kind die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Concerta abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, dann können die Symptome von ADHS wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Depression auftreten. Ihr Arzt wird eventuell Ihre tägliche Dosis des Arzneimittels allmählich verringern wollen, bevor das Arzneimittel ganz abgesetzt

wird. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Concerta abbrechen.

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

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen

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

Langzeitbehandlung

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie oder Ihr Kind eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren - als Zeichen einer Psychose
- unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)

– Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– Herzinfarkt
– plötzlicher Herztod
– Suizidversuch
– Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen, Epilepsie)
– Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
– Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
– vorübergehende Lähmung oder Probleme beim Bewegen und Sehen, Schwierigkeiten beim Sprechen (diese können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
– unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, im Körper und im Nervensystem

– Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
– plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (malignes neuroleptisches Syndrom). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
– unerklärbare Ohnmacht, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (können Zeichen von Herzproblemen sein)
– Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen

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

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

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

– Nervosität
– Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Gelenkschmerzen
– verschwommenes Sehen
– Spannungskopfschmerzen
– trockener Mund, Durst
– Probleme beim Einschlafen
– erhöhte Temperatur (Fieber)
– verminderter sexueller Antrieb
– anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung
– Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
– Appetitverlust oder verminderter Appetit
– Unvermögen, eine Erektion zu bekommen oder diese aufrecht zu erhalten
– Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht)
– ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
– übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
– sich panisch fühlen
– prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut

- erhöhter Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Wert im Blut
- Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der Nasennebenhöhlen
- hoher Blutdruck, rascher Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, sich krank fühlen, Magenbeschwerden und Übelkeit
- übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- trockenes Auge
- Verstopfung
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit
- Zittern
- häufiges Wasserlassen

– Muskelschmerzen, Muskelzucken
– Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
– Hitzegefühl
– erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
– Zorn, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Traurigkeit, übermäßiger Rededrang, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Probleme mit dem sexuellen Antrieb
– Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
– Sehstörungen oder Doppeltsehen
– Brustschwellung bei Männern
– Hautrötung, rötlich-erhabener Hautausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– Muskelkrämpfe
– kleine gerötete Hautflecken
– anomale Leberfunktion mit plötzlichem Leberversagen und Koma
– Veränderungen bei Testergebnissen - einschließlich Leberwerte und Blutbild

- anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, krankhafte Wiederholung von Verhaltensweisen, Besessenheit mit bestimmten Dingen
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß auf blau und dann Rötung) bei Kälte (Raynaud-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Migräne
- erweiterte Pupillen
- sehr hohes Fieber
- langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- starker Krampfanfall (Grand-Mal-Anfall)
- Wahnvorstellungen
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Hirnarterienentzündung oder Gefäßverschluss im Gehirn)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

Auswirkungen auf das Wachstum

Bei Anwendung über mehr als ein Jahr kann Methylphenidat bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Das betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Kindern.

– Es kann dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
– Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie oder Ihr Kind essen.
– Wenn Sie oder Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann die 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: http://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 Concerta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Packung enthält ein oder zwei Beutel mit Silikagel (Trockenmittel). Diese Beutel dienen dazu, die Tabletten trocken zu halten und dürfen nicht gegessen werden.

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 Concerta enthält

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid
– 1 Concerta 27 mg Retardtablette enthält 27 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
– Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321), Celluloseacetat, Hypromellose (E464), Phosphorsäure 85%, Poloxamer 188, Macrogol 200 K und 7000 K, Povidon K29-32, Natriumchlorid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Bernsteinsäure, Eisen (II,III)-oxid (E172), Eisen (III)-oxid (E 172) und Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).
– **Filmüberzug:** Eisen (II,III)-oxid (E172), Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Triacetin.
– **Klarer Filmüberzug:** Carnaubawachs, Hypromellose (E464) und Macrogol 400.
– **Drucktinte:** Eisen (II,III)-oxid (E172), Hypromellose (E464) und Propylenglycol.

Wie Concerta aussieht und Inhalt der Packung

Concerta steht in vier Wirkstärken zur Verfügung: 18 mg, 27 mg, 36 mg und 54 mg. Jede kapselförmige Tablette ist individuell gekennzeichnet, um sie identifizieren zu können:
– 18 mg: Gelb mit einseitigem Aufdruck "alza 18" in schwarzer Tinte.

– 27 mg: Grau mit einseitigem Aufdruck "alza 27" in schwarzer Tinte.
– 36 mg: Weiß mit einseitigem Aufdruck "alza 36" in schwarzer Tinte.
– 54 mg: Rotbräunlich mit einseitigem Aufdruck "alza 54" in schwarzer Tinte.

Das Arzneimittel ist in Flaschen mit 28 oder 30 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Tel.: 02137 / 955-955

www.janssen.com/germany

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

BELGIEN

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

Belgien	Concerta 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Deutschland	Concerta 27 mg Retardtabletten
Finnland	Concerta 27 mg depottabletit
Griechenland	Concerta 27 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Irland	Concerta XL 27 mg Prolonged-Release Tablets
Island	Concerta 27 mg forðatöflur
Luxemburg	Concerta 27 mg comprimés à libération prolongée
Niederlande	Concerta 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Concerta 27 mg depottabletter

Österreich	Concerta 27 mg Retardtabletten
Portugal	Converta 27 mg comprimidos de libertação prolongada
Schweden	Concerta 27 mg depottabletter
Spanien	Concerta 27 mg comprimidos de libración prolongada
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Concerta XL 27 mg Prolonged-Release Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

PatientenInfo-Service /