Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ritalin® Adult 10, -20, -30, -40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidathydrochlorid

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ritalin Adult und wofür wird es angewendet?

Wofür es angewendet wird

Ritalin Adult wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung" (ADHS) angewendet.

– Es wird 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 Adult ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern und Jugendlichen gedacht. Für diese Altersgruppen stehen andere methylphenidathaltige Arzneimittel zur Verfügung.

Wie es wirkt

Ritalin Adult 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.

Ritalin Adult wird nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen verschrieben und eine Behandlung wird nur unter dessen Aufsicht durchgeführt. Eine sorgfältige Untersuchung ist erforderlich. Wenn Sie als Erwachsener 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

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 organisieren.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Medikamenten behandelt werden.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

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

Ritalin Adult darf nicht eingenommen werden, wenn:

– Sie allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
– Ihre Schilddrüse nicht in Ordnung ist
– Sie ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depressionen verwendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben (siehe „Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen“)
– der Druck in Ihren Augen erhöht ist (Glaukom)
– Sie einen Tumor in Ihrer Nebenniere haben (Phäochromozytom)
– Sie an einer Essstörung leiden, keinen Hunger haben oder nicht essen möchten – wie z. B. „Anorexia nervosa”
– Sie sehr hohen Blutdruck haben oder Ihre Blutgefäße verengt sind; dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen

- Sie jemals Herzprobleme hatten – z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten, oder wenn Sie mit einem Herzfehler geboren wurden
- Sie ein Problem mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn hatten – z. B. einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefäßes (Aneurysma), enge oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Sie an psychischen Störungen leiden oder gelitten haben, wie:
  - einer „psychopathischen” oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung”
  - unnormalen Gedanken und Empfindungen oder Halluzinationen (sogenannte „Schizophrenie”)
  - Anzeichen einer schweren Gemütskrankheit, beispielsweise:
    - das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
    - schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
    - Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen
    - Wechsel von Depression zu Manie.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ritalin Adult einnehmen, wenn:

– Sie Erkrankungen der Leber oder Nieren haben
– Sie Anfälle, Krämpfe, Epilepsie oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten
– Sie jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren
– Sie weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit”)
– Sie oder ein anderes Mitglied Ihrer Familie an schwer zu kontrollierendem, wiederholtem Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen müssen
– Sie hohen Blutdruck haben

– Sie eine Erkrankung des Herzens haben, die nicht im Abschnitt „Sie dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn ...” erwähnt wird
– Sie 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)
  - außergewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
  - Unruhe, Ängstlichkeit oder Anspannung
  - Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle

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

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.

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

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

– andere Arzneimittel, die Sie einnehmen
– ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat
– irgendwelche anderen Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzkrankheiten), die bei Ihnen oder in Ihrer Familie bestehen
– wie Sie sich fühlen, ob Sie in Hochstimmung oder niedergeschlagen sind, ob Sie seltsame Gedanken haben oder ob Sie früher 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 Verhaltensstörungen, die Sie oder andere Familienmitglieder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob bei Ihnen das Risiko von Stimmungsumschwüngen besteht (von „himmelhoch jauchzend” auf

„zu Tode betrübt" – „bipolare Störung" genannt). Er wird Ihre psychische Vorgeschichte überprüfen und fragen, ob es bei Mitgliedern Ihrer Familie Selbsttötung, bipolare Störungen oder Depressionen gegeben hat.

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

Einnahme von Ritalin Adult zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Ritalin Adult nicht einnehmen, wenn Sie:

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

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

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

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

Wenn eine Operation bevorsteht

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

Drogentests

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

Einnahme von Ritalin Adult zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie Ritalin Adult zum Essen einnehmen, kann Ihnen das dabei 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:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose.

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

3. Wie ist Ritalin Adult einzunehmen?

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

– Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich steigern, so wie es erforderlich ist.
– Die höchste Tagesdosis für Erwachsene beträgt 80 mg.
  - Wenn Sie Ritalin Adult 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 Adult 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 Adult verschreiben.

- Erwachsene sollten Ritalin Adult einmal täglich in der Regel morgens mit oder ohne Essen einnehmen. Ritalin Adult sollte nicht zu spät am Tag eingenommen werden, da es zu Einschlafstörungen kommen kann.

– Schlucken Sie die ganze Kapsel mit einem Schluck Wasser hinunter.
– Zerdrücken, zerkleinern oder zerkauen Sie die Kapsel nicht.

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

– 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 die Mischung aus Medikament und Nahrung sofort und vollständig.

Heben Sie nichts von der Mischung aus Medikament und Nahrung für einen späteren Verbrauch auf.

Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen:

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

Langzeitbehandlung

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

Wenn es Ihnen nach 1 Monat Behandlung nicht besser geht

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

Wenn Ritalin Adult nicht wie vorgeschrieben angewendet wird

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ritalin Adult eingenommen haben, als Sie sollten

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

Anzeichen für eine Überdosis können unter anderem sein: Erbrechen, Erregung, Zittern, gesteigerte, unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, 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 die Einnahme von Ritalin Adult vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ritalin Adult abbrechen

Wenn Sie plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels aufhören, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es treten unerwünschte Wirkungen wie Depression auf. Ihr Arzt möchte vielleicht die Menge Arzneimittel, die Sie jeden Tag einnehmen, nach und nach verringern, bevor Sie ganz damit aufhören. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Ritalin Adult 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 irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge oder Persönlichkeitsveränderungen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
- Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht echt sind. Das sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)

– Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atemschwierigkeiten

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

– Sie fühlen sich außergewöhnlich aufgeregt, überaktiv und 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 nicht kontrollieren können und die Ihre Augen, Ihren Kopf, Ihr Genick, Ihren Körper und Ihr Nervensystem betreffen können – infolge einer zeitweisen Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn
– Lähmungen oder Bewegungs- und Sehprobleme, Schwierigkeiten beim Sprechen (dies können Anzeichen für Probleme bei den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn sein)
– Abnahme der Zahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen, Blutplättchen). Dadurch können Sie leichter Infektionen bekommen, Sie können schneller bluten und sich verletzen.

– Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Fieberkrämpfe („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die zusammen mit Methylphenidat genommen werden, ausgelöst wird.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkommen
– Unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)
– Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
– Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
– Stottern

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

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
– 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 nicht kontrollieren können, Gefühl der inneren Unruhe, Sie sind ungewöhnlich aktiv
- Sie fühlen sich aggressiv, aufgeregt, ruhelos, ängstlich, deprimiert, gestresst, reizbar und zeigen Verhalten, das nicht normal ist, Schlafprobleme, Müdigkeit
- Magenschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörung, Durst und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– Herzinfarkt
– Plötzlicher Tod
– Muskelkrämpfe
– Kleine rote Flecken auf der Haut
– Entzündung oder verstopfte Arterien im Gehirn
– Abnorme Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
– Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leber- und Bluttests
– Selbsttötungsversuch (einschließlich 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

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 Adult 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ritalin Adult enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid

– Ritalin Adult 10 mg Hartkapseln enthalten 10 mg Methylphenidathydrochlorid.
– Ritalin Adult 20 mg Hartkapseln enthalten 20 mg Methylphenidathydrochlorid.
– Ritalin Adult 30 mg Hartkapseln enthalten 30 mg Methylphenidathydrochlorid.
– Ritalin Adult 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 Adult 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung, Ritalin Adult 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb), Eisen(II,III)-oxid (E 172, schwarz), Eisen(III)-oxid (E 172, rot);

zusätzlich in Ritalin Adult 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb).

Drucktinte: Schellack, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172, rot), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172, gelb).

Wie Ritalin Adult aussieht und Inhalt der Packung

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

Ritalin Adult 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 Adult 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 Adult 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 Adult 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.

PatientenInfo-Service /