# Equasym Retard 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg und 50 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Methylphenidathydrochlorid**

**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 persönlich oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- 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 Equasym Retard und wofür wird es angewendet?**
**2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Equasym Retard beachten?**
**3. Wie ist Equasym Retard einzunehmen?**
**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
**5. Wie ist Equasym Retard aufzubewahren?**
**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Equasym Retard und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Equasym Retard. Es enthält den Wirkstoff Methylphenidathydrochlorid.

**Wofür das Arzneimittel angewendet wird**

Equasym Retard wird zur Behandlung der ‚Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung' (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es darf erst im Anschluss an Therapieversuche ohne Arzneimittel, wie z. B. Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet werden.

Equasym Retard darf nicht für die Behandlung einer ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patientengruppen sicher oder von Nutzen ist.

**Wie das Arzneimittel wirkt**

Equasym Retard verbessert die Aktivität bestimmter Hirnregionen, in denen keine ausreichende Aktivität vorliegt. Das Arzneimittel kann zur Verbesserung der Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration sowie zur Verminderung von impulsivem Verhalten beitragen.

Dieses Arzneimittel wird im Rahmen eines Behandlungsprogramms angewendet, das in der Regel:

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen umfasst.

**Die Behandlung mit Methylphenidat darf nur von Ärzten eingeleitet und durchgeführt werden, die spezielle Erfahrung in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensstörungen haben.**

ADHS kann im Rahmen von Therapieprogrammen behandelt werden.

**Über die ADHS**

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihre Schuld, dass sie dies nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche haben damit Schwierigkeiten, aber bei einer ADHS kann dies zu Problemen im Alltag führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten mit dem Lernen und dem Erledigen der Schulaufgaben haben. Zu Hause, in der Schule oder in einem sonstigen Umfeld fällt es ihnen schwer, sich angemessen zu verhalten.
Eine ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz des Kindes oder Jugendlichen.

## 2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Equasym Retard beachten?

**Equasym Retard darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind**
- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Schilddrüsenerkrankung haben.
- an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden.
- an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.
- an Essstörungen leiden, kein Hungergefühl verspüren oder keinen Appetit haben – wie z. B. bei ‚Anorexia nervosa'.
- an sehr hohem Blutdruck oder einer Blutgefäßverengung leiden, die unter Umständen Schmerzen in Armen und Beinen verursacht.
- jemals Herzprobleme hatten - wie z. B. einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beklemmungen in der Brust, Herzinsuffizienz, eine Herzerkrankung - oder einen angeborenen Herzfehler haben.
- jemals Probleme mit Blutgefäßen im Gehirn hatten – wie z. B. einen Schlaganfall, eine Schwellung und Schwächung eines Blutgefäßabschnitts (Aneurysma), eine Gefäßverengung oder einen Gefäßverschluss oder eine Blutgefäßentzündung (Vaskulitis).
- ein Antidepressivum (mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben – siehe „Einnahme von Equasym Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- psychische Probleme haben, wie z. B.:
  - eine ‚psychotische' Störung oder ‚Borderline-Störung'
  - anormale Gedanken, visuelle Halluzinationen oder Schizophrenie
  - Anzeichen für eine ausgeprägte psychische Störung, wie z. B.:
    - Suizidgedanken
    - eine schwere Depression mit tiefer Traurigkeit und Gefühlen von Wertlosigkeit und Hoffnungslosigkeit
    - eine Manie, während der Sie oder Ihr Kind sich ungewöhnlich erregt, hyperaktiv und enthemmt fühlen.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen, da Methylphenidat diese Störungen verstärken kann.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Equasym Retard einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind**
- an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, epileptische Anfälle) hatten oder im EEG Anomalien der Hirnaktivität zu sehen sind.
- jemals Missbrauch von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen betrieben haben oder alkohol-, arzneimittel- oder drogenabhängig sind oder waren.
- bereits Ihre Periode bekommen haben (bei weiblichen Patienten - siehe Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit" weiter unten).
- an schwer zu kontrollierenden, wiederkehrenden Körperzuckungen oder an einem Zwang zum Wiederholen von Lauten und Wörtern leiden.
- an Bluthochdruck leiden.
- an einer Herzerkrankung leiden, die nicht im Abschnitt ‚Equasym Retard darf nicht eingenommen werden' weiter oben aufgeführt ist.
- an einer psychischen Störung leiden, die nicht im Abschnitt ‚Equasym Retard darf nicht eingenommen werden' weiter oben aufgeführt ist. Solche psychischen Störungen sind u.a.:
  - Stimmungsschwankungen (von manisch bis depressiv – bezeichnet als ‚bipolare Störung')
  - Entwicklung aggressiven oder feindseligen Verhaltens oder eine erhöhte Aggressivität
  - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
  - Glauben von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
  - Ungewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
  - Erregtheit, Angstzustände oder Angespanntsein
  - Depressionen oder Schuldgefühle

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der genannten Zustände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, bevor mit der Behandlung begonnen wird, da Methylphenidat diese Störungen verstärken kann. Ihr Arzt wird dann überwachen, wie sich das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind auswirkt.
Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem

Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Equasym Retard in Betracht ziehen.

**Untersuchungen, die Ihr Arzt vor der Verordnung von Methylphenidat bei Ihnen oder Ihrem Kind durchführen wird**
Anhand dieser Untersuchungen soll ermittelt werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder für Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird Sie oder Ihr Kind Folgendes fragen:
– welche anderen Arzneimittel Sie oder Ihr Kind einnehmen,
– ob es in der Krankengeschichte Ihrer Familie plötzliche unerklärliche Todesfälle gegeben hat,
– ob bei Ihnen oder innerhalb Ihrer Familie andere medizinische Probleme (wie z. B. eine Herzerkrankung) vorliegen,
– wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, ob Sie oder Ihr Kind euphorischer oder deprimierter Stimmung sind, ungewöhnliche Gedanken haben oder ob diese Gefühle irgendwann in der Vergangenheit einmal bei Ihnen oder bei Ihrem Kind aufgetreten sind,
– ob in der Krankengeschichte Ihrer Familie ‚Tics' (schwer zu kontrollierende, wiederkehrende Körperzuckungen (motorische Tics) oder ein Zwang zum Wiederholen von Lauten und Wörtern (vokale/verbale Tics)) aufgetreten sind,
– ob bei Ihnen, bei Ihrem Kind oder anderen Mitgliedern Ihrer Familie früher schon einmal psychische Störungen oder Verhaltensauffälligkeiten aufgetreten sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, ob für Sie oder für Ihr Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch bis depressiv – eine so genannte ‚bipolare Störung') besteht. Er wird Ihre psychiatrische Krankengeschichte oder die Ihres Kindes aufnehmen und prüfen, ob es in der Vorgeschichte Ihrer Familie Fälle von Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gegeben hat.

Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen zur Verfügung stellen, die Sie haben, damit der Arzt entscheiden kann, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann unter Umständen weitere medizinische Untersuchungen für notwendig halten, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

**Einnahme von Equasym Retard 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.
Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind:
– ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression einnehmen oder ein solches Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von Methylphenidat mit einem MAO-Hemmer kann zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg führen.

Wenn Sie oder Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat deren Wirkung beeinflussen oder Nebenwirkungen auslösen. Wenn Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel aus einer der nachfolgend genannten Kategorien einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen:
– andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression
– Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen
– Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
– blutdrucksenkende oder blutdrucksteigernde Arzneimittel
– bestimmte Husten- oder Erkältungsmittel mit Wirkstoffen, die sich auf den Blutdruck auswirken. Fragen Sie unbedingt zuerst Ihren Apotheker, bevor Sie ein solches Arzneimittel kaufen.
– blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Falls Sie unsicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen, in eine der oben aufgeführten Kategorien gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei einer Operation**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind sich einer Operation unterziehen müssen. Methylphenidat darf am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, weil sonst die Gefahr eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

**Drogentests**
Die Anwendung von Equasym Retard kann bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Doping-Kontrollen im Sport zu positiven Ergebnissen führen.

**Einnahme von Equasym Retard zusammen mit Alkohol**
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Beachten Sie, dass auch manche Nahrungs- und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Methylphenidat, wenn Sie oder Ihre Tochter:
– Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird Möglichkeiten der Empfängnisverhütung mit Ihnen oder Ihrer Tochter besprechen.
– schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter Methylphenidat einnehmen sollten oder nicht.
– stillen oder vorhaben, zu stillen. Es besteht die Möglichkeit, dass Methylphenidat in die Muttermilch übertritt. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten oder nicht.

**Anhaltende Erektionen**
Während der Behandlung können bei Jungen und männlichen Jugendlichen unerwartet langanhaltende Erektionen auftreten. Diese können schmerzhaft sein und jederzeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn eine Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere, wenn sie schmerzhaft ist.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Während der Einnahme von Methylphenidat kann es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind zu Schwindel, Akkommodationsstörungen (Störungen im Anpassungsvermögen des Auges) oder Verschwommensehen kommen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, kann es gefährlich sein, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen, zu reiten, Fahrrad zu fahren oder auf Bäume zu klettern.

**Equasym Retard enthält Saccharose (eine Zuckerart)**
Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Equasym Retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Equasym Retard enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

## 3. Wie ist Equasym Retard einzunehmen?

**Wie viel soll eingenommen werden?**
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.
– Equasym Retard ist eine Formulierung von Methylphenidat mit „veränderter Wirkstofffreisetzung", bei der der Wirkstoff über einen Zeitraum, der einem Schultag (8 Stunden) entspricht, nach und nach freigesetzt wird. Es soll anstelle des herkömmlichen Methylphenidats (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), das zum Frühstück und Mittagessen eingenommen werden muss, in der gleichen täglichen Gesamtdosis angewendet werden.
– Wenn Sie oder Ihr Kind bereits herkömmliches Methylphenidat (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) einnehmen, kann Ihr Arzt stattdessen eine entsprechende Dosis Equasym Retard verordnen.
– Wenn Sie oder Ihr Kind bisher noch nicht mit Methylphenidat behandelt worden sind, wird Ihr Arzt in der Regel die Behandlung mit herkömmlichen Methylphenidat-Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) beginnen. Wenn es nach Ermessen Ihres Arztes erforderlich ist, kann die Methylphenidat-Behandlung mit der Einnahme von 10 mg Equasym Retard einmal täglich vor dem Frühstück begonnen werden.
– Ihr Arzt wird die Behandlung in der Regel mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese nach Bedarf schrittweise erhöhen.
– Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg.

**Wie ist Equasym Retard einzunehmen?**
– Equasym Retard sollte morgens vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Kapseln können als Ganzes mit etwas Wasser geschluckt werden. Eine andere Möglichkeit ist, die Kapsel zu öffnen, den Inhalt auf einen Esslöffel Apfelmus zu streuen und sofort einzunehmen / zu geben und nicht zur späteren Einnahme aufzubewahren. Wenn das Arzneimittel mit weicher Nahrung eingenommen / gegeben wird, empfiehlt es sich, hinterher etwas zu trinken, z. B. Wasser.

**Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1 Monat Behandlung nicht besser fühlen**
Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann unter Umständen eine andere Behandlung beschließen.

**Wenn Sie oder Ihr Kind Equasym Retard nicht richtig anwenden**
Wenn Equasym Retard nicht richtig angewendet wird, kann dies Verhaltensauffälligkeiten zur Folge haben. Es kann auch dazu führen, dass Sie oder Ihr Kind von dem Arzneimittel abhängig werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind früher Missbrauch von Alkohol,

verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen betrieben haben oder alkohol-, arzneimittel- oder drogenabhängig sind oder waren.
Dieses Arzneimittel ist nur für Sie oder Ihr Kind bestimmt. Geben Sie es nicht an Dritte weiter, auch wenn diese scheinbar die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Equasym Retard eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie umgehend den Notarzt. Sagen Sie dem Arzt, wie viel Sie oder Ihr Kind von dem Arzneimittel eingenommen haben.
Anzeichen für eine Überdosierung sind u. a. Erbrechen, Agitiertheit, Zittern, zunehmend unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfälle (unter Umständen mit anschließendem Koma), euphorische Stimmung, Verwirrtheit, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen oder Psychose), Schweißausbrüche, Hitzewallungen (Flush), Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), Blutdruckanstieg, erweiterte Pupillen, trockene Nase und Mundtrockenheit.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Equasym Retard vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen, warten Sie mit der Einnahme, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Equasym Retard abbrechen**
Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es können unerwünschte Wirkungen wie Depression auftreten. Ihr Arzt wird die Menge des Arzneimittels, die Sie täglich einnehmen sollen, schrittweise reduzieren, bevor die Behandlung ganz eingestellt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind Equasym Retard absetzen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Maßnahmen, die Ihr Arzt während der Behandlung bei Ihnen oder Ihrem Kind durchführen wird**

**Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen,**
– bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, um sicherzustellen, dass Equasym Retard bei Ihnen oder Ihrem Kind sicher ist und einen Nutzen hat.
– nachdem Sie oder Ihr Kind die Behandlung begonnen haben. Diese Untersuchungen erfolgen mindestens alle 6 Monate und möglicherweise auch häufiger. Untersuchungen sind auch notwendig, wenn die Dosis verändert wird.
– Diese Untersuchungen umfassen Folgendes:
  • Überprüfung des Appetits
  • Bestimmung von Körpergröße und Körpergewicht
  • Messung von Blutdruck und Puls
  • Überprüfung, ob es bei Ihnen oder Ihrem Kind Probleme mit der Stimmungslage oder dem psychischen Zustand gibt oder ob andere ungewöhnliche Gefühle vorhanden sind oder ob diese während der Einnahme von Equasym Retard schlimmer geworden sind.

**Langzeitbehandlung**
Equasym Retard muss nicht lebenslang eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Equasym Retard für längere Zeit einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal im Jahr für kurze Zeit unterbrechen, zum Beispiel während der Schulferien. Diese Unterbrechung wird zeigen, ob Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel weiterhin benötigen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Obwohl bei manchen Patienten Nebenwirkungen auftreten, ist die Mehrheit der Behandelten der Meinung, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird Sie nach diesen Nebenwirkungen fragen.

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
– Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
– Veränderungen der Stimmungslage, Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
– Suizidgedanken oder das Gefühl, sich das Leben nehmen zu möchten
– Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht real sind; dies sind Anzeichen für eine Psychose
– Enthemmte Sprache und nicht beeinflussbare Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
– Anzeichen für eine Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht,

Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchatmung oder Atemnot

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**
– Ungewöhnliche Erregtheit, Hyperaktivität und Enthemmung (Manie)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**
– Herzinfarkt
– Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, epileptische Anfälle)
– Abschälen der Haut oder Auftreten bläulich-roter Flecken
– Unkontrollierbare Muskelkrämpfe im Bereich von Augen, Kopf, Hals, Körper und Nervensystem infolge einer vorübergehenden Minderdurchblutung des Gehirns
– Lähmung oder Bewegungs- und Sehstörungen, Sprachstörungen (diese können mögliche Anzeichen für Durchblutungsstörungen im Gehirn sein)
– Abnahme oder Anstieg der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) mit daraus resultierender erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und erhöhter Neigung zu Blutungen und Blutergüssen
– Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Konvulsionen (‚malignes Neuroleptika-Syndrom'). Es steht nicht fest, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden, ausgelöst wird.

**Sonstige Nebenwirkungen – Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
– Wiederkehrende, quälende Gedanken
– Unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen oder Ihrem Kind auftritt.

**Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte 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
– Mundtrockenheit
– Erhöhte Temperatur (Fieber)
– Ungewöhnlicher Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare
– Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
– Appetitverlust oder verminderter Appetit
– Juckreiz, Hautausschlag oder ein erhabener juckender, roter Hautausschlag (Nesselsucht)
– Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen
– Bluthochdruck, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
– Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Hyperaktivität
– Aggressivität, Agitiertheit, Angstzustände, Depression, Reizbarkeit und anormales Verhalten
– übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
– Verstopfung
– Beklemmungsgefühle in der Brust
– Blut im Urin
– Schüttelfrost oder Zittern
– Doppeltsehen oder Verschwommensehen
– Muskelschmerzen, Muskelzucken
– Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
– Anstieg der Leberwerte (festgestellt anhand einer Blutuntersuchung)
– Wut, Ruhelosigkeit oder Weinerlichkeit, übertriebene Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen
– Trockenes Auge

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**
– Libidoveränderungen
– Desorientiertheit
– Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
– Anschwellen der Brust beim Mann
– Schweißausbrüche, Hautrötung, erhabener roter Hautausschlag
– Zwangsstörung (*obsessive-compulsive disorder*, OCD) [einschließlich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureißen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe (Zwangsgedanken) sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale (Zwänge)]

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**
– Herzinfarkt
– Plötzlicher Tod
– Muskelkrämpfe
– Kleine rote Flecken auf der Haut
– Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
– Störung der Leberfunktion, einschließlich Leberinsuffizienz und Koma
– Veränderte Testergebnisse – einschließlich Leber- und Blutwerte

– Suizidversuch, vollendeter Suizid, anormales Denken, Gefühlsarmut
– Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln und Veränderung der Hautfarbe (zunächst Weißwerden, dann Blaufärbung und schließlich Rötung) bei Kälte (‚Raynaud-Phänomen')

**Sonstige Nebenwirkungen – Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
– Migräne
– Ungehemmter Rededrang
– Sehr hohes Fieber
– Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Extrasystolen (Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus)
– Nasenbluten
– Grand-Mal-Anfälle (‚Grand-Mal-Konvulsionen')
– Einbildung von Dingen, die nicht real sind, Verwirrtheit
– Schwere Magenschmerzen, meist in Begleitung von Übelkeit und Erbrechen
– Anhaltende, manchmal schmerzhafte Erektionen oder eine erhöhte Anzahl von Erektionen, Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
– Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arteritis oder zerebrale Okklusion)
– Blaue Flecken
– Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
– Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
– Stottern
– Erhöhter Druck im Auge
– Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

**Wirkungen auf das Wachstum**
Wenn Methylphenidat für länger als ein Jahr eingenommen wird, kann es bei manchen Kindern zu einer Wachstumshemmung kommen. Diese Wirkung tritt bei weniger als 1 von 10 Kindern ein.
– Gewichtszunahme und Wachstum können beeinträchtigt sein.
– Ihr Arzt wird Sie oder Ihr Kind sorgfältig überwachen und Körpergröße, Gewicht und auch den Appetit überprüfen.
– Sollte Ihr Wachstum oder das Ihres Kindes nicht den Erwartungen entsprechen, kann die Behandlung mit Methylphenidat vorübergehend ausgesetzt 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 Equasym Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis" bzw. „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Kapseln in irgendeiner Weise beschädigt sind.
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 http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Equasym Retard enthält**
Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.
*Equasym Retard 10 mg*
Jede Kapsel enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.
*Equasym Retard 20 mg*
Jede Kapsel enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.
*Equasym Retard 30 mg*
Jede Kapsel enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 25,94 mg Methylphenidat.
*Equasym Retard 40 mg*
Jede Kapsel enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 34,59 mg Methylphenidat.
*Equasym Retard 50 mg*
Jede Kapsel enthält 50 mg Methylphenidathydrochlorid entsprechend 43,24 mg Methylphenidat.
Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Povidon K29-32, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Ethylcellulose, Dibutyldecandioat

Kapselhülle:
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E 172) *(nur Equasym Retard 10 mg, 40 mg),* Indigocarmin (E 132) *(nur Equasym Retard 10 mg, 20 mg, 30 mg, 50 mg),* Eisen(III)-oxid (E 172) *(nur Equasym Retard 30 mg, 50 mg)*

Schwarze Drucktinte:
Schellack, verestert 45 % (20% verestert) in Ethanol, Propylenglycol (E 1520), Ammoniumhydroxid 28 %, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Weiße Drucktinte (*nur Equasym Retard 10 mg, 20 mg, 30 mg, 50 mg):*
Schellack, Propylenglycol (E 1520), Natriumhydroxid, Povidon K16, Titandioxid (E 171)

**Wie Equasym Retard aussieht und Inhalt der Packung**
Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung
*Equasym Retard 10 mg*
Die Kapsel hat ein dunkelgrünes, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544“ und ein weißes, opakes Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg“.
*Equasym Retard 20 mg*
Die Kapsel hat ein blaues, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544“ und ein weißes, opakes Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „20 mg“.
*Equasym Retard 30 mg*
Die Kapsel hat ein rötlich-braunes, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544“ und ein weißes, opakes Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „30 mg“.
*Equasym Retard 40 mg*
Die Kapsel hat ein gelbes, opakes Oberteil mit dem schwarzen Aufdruck „S544“ und ein weißes, opakes Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „40 mg“.
*Equasym Retard 50 mg*
Die Kapsel hat ein lila, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544“ und ein weißes, opakes Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „50 mg“.
Packungsgrößen:
*Stärken 10 mg, 20 mg, 30 mg*
10, 28, 30, 60 oder 100* Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (*nur 10- und 20-mg-Kapseln).
*Stärken 40 mg, 50 mg*
28 oder 30 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland
medinfoEMEA@takeda.com
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
Fax: +49 (0) 800 825 3329

**Hersteller**
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**
Belgien Equasym XR
Dänemark Equasym Depot
Deutschland Equasym Retard
Finnland Equasym Retard
Frankreich Quasym
Irland Equasym XL
Island Equasym Depot
Italien Equasym
Luxemburg Equasym XR
Niederlande Equasym XL
Norwegen Equasym Depot
Portugal Quasym
Spanien Equasym
Vereinigtes Königreich (Nordirland) Equasym XL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**

PatientenInfo-Service /