

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# **Methylphenidathydrochlorid HEXAL 18 mg Retardtabletten**

# **Methylphenidathydrochlorid HEXAL 36 mg Retardtabletten**

# **Methylphenidathydrochlorid HEXAL 54 mg Retardtabletten**

**Methylphenidathydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 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.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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 Methylphenidathydrochlorid HEXAL und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollte Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL beachten?**
  - 3. Wie ist Methylphenidathydrochlorid HEXAL einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Methylphenidathydrochlorid HEXAL aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## **1. Was ist Methylphenidathydrochlorid HEXAL und wofür wird es angewendet?**

---

### **Wofür Methylphenidathydrochlorid HEXAL angewendet wird**

Methylphenidathydrochlorid HEXAL wird zur Behandlung der Aufmerksamkeits-Defizit/Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Methylphenidathydrochlorid HEXAL ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder zur Einleitung der Behandlung bei Erwachsenen vorgesehen. Wurde jedoch die Behandlung bereits in einem jüngeren Alter begonnen, kann es angebracht sein, die Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL im Erwachsenenalter fortzusetzen. Ihr Arzt wird Ihr Kind darüber informieren.

### **Wie Methylphenidathydrochlorid HEXAL wirkt**

Methylphenidathydrochlorid HEXAL 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 diesem Arzneimittel darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung mit Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen begonnen und durchgeführt werden. 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.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz.

## **2. Was sollte Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL beachten?**

---

**Methylphenidathydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind**

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- ein Schilddrüsenproblem hat.
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) hat.
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) hat.
- eine Essstörung hat, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will - wie etwa „Anorexia nervosa“.
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße hat, 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 - hatte oder mit einem Herzfehler geboren wurde.

- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatte - etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- derzeit bestimmte Antidepressiva (mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer) einnimmt oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen hat - siehe „Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- eine psychiatrische Erkrankung hat, 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

Ihr Kind darf Methylphenidat nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte für Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

bevor Ihr Kind Methylphenidat einnimmt, da Methylphenidat solche Probleme noch verstärken kann.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind Methylphenidathydrochlorid HEXAL einnimmt, wenn Ihr Kind**

- Leber- oder Nierenprobleme hat.
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Einnehmen ganzer Tabletten hat.
- eine Verengung oder einen Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre hat.
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatte.
- bereits einen erhöhten Augeninnendruck hatte.
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hat.
- weiblich ist und bereits seine Periode hat (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten).
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leidet oder Laute oder Worte immer wieder wiederholt (Tics).

- hohen Blutdruck hat.
- ein Herzproblem hat, das im Abschnitt „Methylphenidathydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden“ nicht genannt wird.
- an einer psychiatrischen Erkrankung leidet, die im Abschnitt „Methylphenidathydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden“ 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 Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit der Behandlung beginnt, da Methylphenidathydrochlorid HEXAL diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Ihr Kind wirkt.

Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererekctionen erleiden. Dies kann schmerhaft 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 schmerhaft ist.

## **Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL beginnt**

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

- jegliche andere Arzneimittel, die Ihr Kind einnimmt
- 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 Ihr Kind sich fühlt, z.B. ob Ihr Kind eine Hochstimmung hat oder sich niedergeschlagen fühlt, oder seltsame Gedanken hat oder dies bei 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 Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei 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 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 Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Ihr Kind mit der Einnahme des Arzneimittels beginnt.

## **Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind

- derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) einnimmt oder in den letzten 14 Tagen eingenommen hat. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen (siehe Abschnitt „Methylphenidathydrochlorid HEXAL darf nicht eingenommen werden“)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen einnimmt:

- 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 Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen.

Falls Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Methylphenidat einnimmt:

- 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 Ihr Kind einnimmt, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihr Kind Methylphenidat einnimmt.

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

## **Im Falle einer Operation**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei 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 und Erhöhung der Herzfrequenz während der Operation besteht.

## **Drogentests**

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

Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Methylphenidathydrochlorid HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

## **Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL 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 Arzneimittel 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat mit, wenn Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr hat. Ihr Arzt wird mit Ihrer Tochter über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger ist oder vermutet, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillt oder beabsichtigt zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollte.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Methylphenidathydrochlorid HEXAL enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Methylphenidathydrochlorid HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.

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

### **3. Wie ist Methylphenidathydrochlorid HEXAL einzunehmen?**

---

#### **Wie viel eingenommen werden muss**

Ihr Kind muss dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen. 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 Ihr Kind wirksam ist. Ihr Arzt legt die Höchstdosis pro Tag für Ihr Kind fest.

Ihr Kind sollte Methylphenidathydrochlorid HEXAL 1-mal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht zerkaut, zerbrochen oder zerkleinert werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

## **Anwendung bei Kindern (ab 6 Jahren)**

- Die empfohlene Anfangsdosis von Methylphenidathydrochlorid HEXAL beträgt 18 mg einmal täglich bei Kindern, die derzeit kein Methylphenidat einnehmen, oder bei Kindern, die von einem anderen Stimulans auf Methylphenidat umgestellt werden.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 54 mg.

## **Wenn Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlt**

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

## **Missbräuchliche Anwendung von Methylphenidathydrochlorid HEXAL**

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

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

## **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Methylphenidathydrochlorid HEXAL eingenommen hat, als es sollte**

Wenn Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen hat, 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 Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL vergessen hat**

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

## **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidathydrochlorid HEXAL abbricht**

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

## **Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, solange Ihr Kind in Behandlung ist**

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen

- bevor Ihr Kind mit der Behandlung beginnt - um sicherzustellen, dass Methylphenidathydrochlorid HEXAL sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Ihr Kind die Behandlung begonnen hat - 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 Methylphenidathydrochlorid HEXAL verstärkt haben.

## **Langzeitbehandlung**

Methylphenidathydrochlorid HEXAL muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Ihr Kind Methylphenidathydrochlorid HEXAL länger als ein Jahr eingenommen hat, 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 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 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 Ihr Kind eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich feststellt, 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)
- Dauererekptionen, die manchmal schmerhaft sind, oder häufigere Erektionen

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

**Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten. Wenn diese 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
- Erbrechen
- trockener Mund

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerzen
- 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, Magenbeschwerden und Übelkeit
- übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- trockenes Auge
- Verstopfung
- Brustbeschwerden
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit

- Zittern
- häufiges Wasserlassen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- 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 Doppelzehen
- Brustschwellung bei Männern
- Hautrötung, rötlich-erhabener Hauthausschlag

**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)
- erhöhter Druck im Auge
- Nervenschädigungen im Auge, verursacht durch hohen Druck aufgrund einer Verstopfung der Abflusskanäle
- Nervenschädigungen im Auge, verursacht durch den schnell ansteigenden Druck im Auge, weil die Flüssigkeit nicht abfließen kann
- 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 die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Ihr Kind isst.
- Wenn Ihr Kind nicht normal wächst, kann die Behandlung mit Methylphenidathydrochlorid HEXAL für kurze Zeit unterbrochen werden.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, 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: <https://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 Methylphenidathydrochlorid HEXAL aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Flasche: Unter 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate

Das in der Packung enthaltene Trockenmittel, das dazu dient, die Retardtabletten trocken zu halten, darf nicht eingenommen 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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittellehre>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Methylphenidathydrochlorid HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

*Methylphenidathydrochlorid HEXAL 18 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid.

*Methylphenidathydrochlorid HEXAL 36 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 36 mg Methylphenidathydrochlorid.

*Methylphenidathydrochlorid HEXAL 54 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 54 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wirkstoff-Schicht: Macrogol 200.000, Bernsteinsäure, Povidon (K25), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Stearinsäure

Quellungsschicht: Macrogol 7.000.000, Natriumchlorid, Povidon (K25), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E 172), Stearinsäure

Membranschicht: Celluloseacetat, Poloxamer (188)

Wirkstoffhaltiger Überzug: Hypromellose, Bernsteinsäure

Filmüberzug: Filmüberzugmischung bestehend aus: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 4.000. *Zusätzlich für die 18mg Retardtabletten:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172). *Zusätzlich für die 54mg Retardtabletten:* Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

## **Wie Methylphenidathydrochlorid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

*Methylphenidathydrochlorid HEXAL 18mg Retardtabletten*

Hellgelbe, runde (Durchmesser 8 mm) mit einem Film überzogene Tablette mit einer Abgabeöffnung (sichtbare, runde, kleine Öffnung) auf einer Seite.

*Methylphenidathydrochlorid HEXAL 36mg Retardtabletten*

Weiße, runde (Durchmesser 10 mm) mit einem Film überzogene Tablette mit einer Abgabeöffnung (sichtbare, runde, kleine Öffnung) auf einer Seite.

*Methylphenidathydrochlorid HEXAL 54mg Retardtabletten*

Rote, runde (Durchmesser 10 mm) mit einem Film überzogene Tablette mit einer Abgabeöffnung (sichtbare, runde, kleine Öffnung) auf einer Seite.

Die Retardtabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen (PP-Schraubverschluss) mit Trockenmittel verpackt.

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

## **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark: Methylphenidate "Hexal"

Deutschland: Methylphenidathydrochlorid HEXAL 18/- 36/- 54 mg Retardtabletten

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