

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methylphenidat Zentiva 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Methylphenidat Zentiva 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidathydrochlorid

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

1. Was ist Methylphenidat Zentiva und wofür wird es angewendet?

Wofür es angewendet wird

Methylphenidat Zentiva wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren und bei Erwachsenen angewendet.
- Es wird nur dann angewendet, wenn sich andere nicht-medikamentöse therapeutische Maßnahmen, wie Beratung und Verhaltenstherapie als unzureichend erwiesen haben.

Methylphenidat Zentiva ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt. Es ist nicht bekannt, ob es für Kinder unter 6 Jahren sicher oder von Nutzen ist.

Wie es wirkt

Methylphenidat Zentiva verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die nicht aktiv genug sind. Das Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeitsspanne und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

Das Arzneimittel wird als Bestandteil eines Behandlungsprogramms angewendet, zu dem normalerweise Folgendes gehört:

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapie.

Die Behandlung darf nur durch einen auf die Behandlung von ADHS spezialisierten Arzt, wie z. B. einen Facharzt für Kinderheilkunde, einen Kinder- und Jugendpsychiater oder einen Psychiater eingeleitet und überwacht werden. Eine sorgfältige Untersuchung ist notwendig. Wenn Sie als Erwachsener bisher nicht behandelt wurden, wird der Facharzt Tests durchführen, um zu bestätigen, dass ADHS seit der Kindheit besteht. Mit Hilfe von Behandlungsprogrammen und Arzneimitteln kann man ADHS besser handhaben.

Zu ADHS

Kindern und Jugendlichen mit ADHS fällt es schwer:

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihr Fehler, dass sie dies nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche strengen sich an, diese Dinge zu schaffen. Dennoch können sie mit ADHS Probleme im täglichen Leben bekommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten mit dem Lernen und dem Erledigen der Schulaufgaben haben.

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

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.

Bei Kindern muss die Entscheidung zur Behandlung auf einer sehr gründlichen Beurteilung der Schwere und der Dauer der Beschwerden des Kindes beruhen.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

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

Methylphenidat Zentiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit der Schilddrüse haben
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und zur Behandlung von Depressionen angewendet wird, oder

wenn Sie oder Ihr Kind in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben (siehe „Einnahme von Methylphenidat Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn der Druck in Ihren Augen erhöht ist (Glaukom)
- wenn Sie oder Ihr Kind einen Tumor in Ihrer Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Essstörung leiden, bei der Sie oder Ihr Kind keinen Hunger haben oder nicht essen möchten – wie z. B. „Anorexia nervosa“
- wenn Sie oder Ihr Kind sehr hohen Blutdruck haben oder Ihre Blutgefäße verengt sind; dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen
- wenn Sie oder Ihr Kind jemals Herzprobleme hatten – z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten, oder wenn Sie oder Ihr Kind mit einem Herzfehler geboren wurden
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Problem mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten – z. B. einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefäßes (Aneurysma), enge oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- wenn Sie oder Ihr Kind an psychischen Störungen leiden oder gelitten haben, wie:
 - einer „psychopathischen“ oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
 - anormalen Gedanken und Empfindungen oder Halluzinationen (sogenannte „Schizophrenie“)
 - Anzeichen einer schweren Gemütskrankheit, beispielsweise:
 - das Gefühl, dass Sie oder Ihr Kind sich das Leben nehmen möchten
 - schwere Depression, bei der Sie oder Ihr Kind sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
 - Manie, bei der Sie oder Ihr Kind sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen
 - Stimmungswechsel von Depression zu Manie.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat Zentiva einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- Erkrankungen der Leber oder Nieren haben
- Anfälle, Krämpfe, Epilepsie oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten
- jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- oder ein anderes Mitglied Ihrer Familie an schwer zu kontrollierendem, wiederholtem Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen müssen (Tics)
- hohen Blutdruck haben
- eine Erkrankung des Herzens haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat Zentiva darf nicht eingenommen werden“ erwähnt wird
- Sie eine psychische Störung haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat Zentiva darf nicht eingenommen werden“ erwähnt wird. Andere psychische Störungen sind unter anderem:
 - Stimmungswechsel (von „manisch“ bis „depressiv“ – „bipolare Störung“ genannt)
 - aggressiv oder feindselig werden oder Aggression, die sich verschlimmert

- 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 oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind hat.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Methylphenidat Zentiva in Betracht ziehen.

Überprüfungen, die Ihr Arzt durchführt, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen

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

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat
- irgendwelche anderen Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzkrankheiten), die bei Ihnen, Ihrem Kind oder in Ihrer Familie bestehen
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, z.B. ob Sie oder Ihr Kind in Hochstimmung oder niedergeschlagen sind, ob Sie oder Ihr Kind seltsame Gedanken haben oder ob Sie oder Ihr Kind 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 Ihr Kind oder andere Familienmitglieder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob bei Ihnen oder bei Ihrem Kind das Risiko von Stimmungsumschwüngen besteht (von „manisch“ auf „depressiv“ – „bipolare Störung“ genannt). Er wird Ihre psychische Vorgeschichte oder die Ihres Kindes überprüfen und fragen, ob es bei Mitgliedern Ihrer Familie Selbsttötung, bipolare Störungen oder Depressionen gegeben hat.

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

Drogentests

Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogengebrauch zu einem positiven Ergebnis führen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Methylphenidat Zentiva als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Methylphenidat Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Methylphenidat Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und zur Behandlung von Depressionen angewendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben. Die Einnahme eines MAOH zusammen mit Methylphenidat kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks führen (siehe „Methylphenidat Zentiva darf nicht eingenommen werden,“).

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen (z. B. gegen Schizophrenie)
- Arzneimittel zur Behandlung von 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 Arzneimittel kaufen
- Arzneimittel, mit denen das Blut verdünnt wird, um Blutgerinnsel zu verhindern.

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

Wenn eine Operation bevorsteht

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

Einnahme von Methylphenidat Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Zeit, in der Sie dieses Arzneimittel einnehmen, keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern. Denken Sie daran, dass manche Nahrungsmittel 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 oder Apotheker 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.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie oder Ihre Tochter:

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen über 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 beabsichtigen 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 oder Ihrem Kind schwindelig ist, Sie oder Ihr Kind sich schläfrig fühlen, Sie oder Ihr Kind nicht scharf sehen können oder verschwommen sehen, Sie oder Ihr Kind Halluzinationen oder andere Nebenwirkungen des Zentral-Nerven-Systems haben, wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen. Wenn dies passiert, kann es gefährlich sein, ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

Methylphenidat Zentiva enthält Saccharose.

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

3. Wie ist Methylphenidat Zentiva 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.

Dosierung

Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich steigern, so wie es erforderlich ist.

Kinder (ab 6 Jahren) und Jugendliche

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Wenn nach dem Urteil des Arztes eine niedrigere Anfangsdosis angemessen ist, kann die Behandlung auch mit 10 mg beginnen. Die höchste Tagesdosis beträgt 60 mg. Patienten unter 18 Jahren nehmen Methylphenidat Zentiva einmal täglich am Morgen ein.

Erwachsene

- Wenn Sie Methylphenidat bisher nicht eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit 20 mg täglich beginnen und falls erforderlich, die Dosis wöchentlich in kleinen Schritten erhöhen. Wenn Sie bereits während der Kindheit mit Methylphenidat mit veränderter Wirkstofffreisetzung behandelt wurden und kürzlich 18 Jahre alt geworden sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit der gleichen Dosis fortführen. Wenn Sie während der Kindheit mit Methylphenidat mit sofortiger Wirkstofffreisetzung behandelt wurden, wird Ihr Arzt Ihnen die äquivalente Dosis Methylphenidat Zentiva verordnen.

Die maximale Tagesdosis von Methylphenidat beträgt 80 mg.

Für niedrigere Dosen oder kleinere Steigerungen sind verschiedene Stärken dieses Arzneimittels und anderer Methylphenidat-haltiger Arzneimittel verfügbar.

Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen:

- Bevor Sie oder Ihr Kind beginnen – um sicherzustellen, dass Methylphenidat Zentiva für Sie oder Ihr Kind sicher ist und Nutzen bringt. (Aufgeführt im Abschnitt „Überprüfungen, die Ihr Arzt durchführt, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen“)
- Nachdem Sie oder Ihr Kind 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:
 - Überprüfung Ihres Appetits
 - Messen der Körpergröße und Wiegen des Körpergewichts bei Kindern
 - Wiegen des Körpergewichts bei Erwachsenen
 - Messen des Blutdrucks und Puls
 - Überprüfung, ob mit der Stimmung oder Gemütsverfassung alles in Ordnung ist, ob Sie oder Ihr Kind diesbezüglich Probleme haben oder andere, außergewöhnliche Gefühle erleben oder ob sich diese während der Einnahme von Methylphenidat Zentiva verstärkt haben.

Art der Anwendung

Methylphenidat Zentiva ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie Methylphenidat Zentiva einmal täglich am Morgen ein. Die Einnahme sollte nicht zu spät am Tag erfolgen, da es zu Schlafstörungen kommen kann.

Die Kapsel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Zerdrücken, zerkleinern oder zerkauen Sie die Kapsel nicht.

Wenn Sie oder Ihr Kind nicht in der Lage sind die Kapseln zu schlucken, können Sie den Inhalt wie folgt auf etwas Essen 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.
- Essen Sie die Mischung aus Arzneimittel und Nahrung sofort und vollständig.

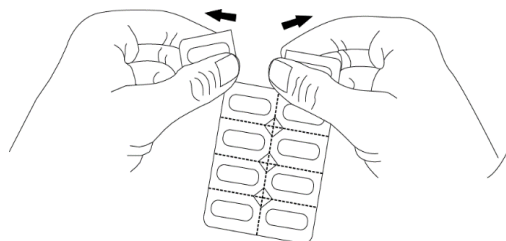
Heben Sie nichts von der Mischung aus Arzneimittel und Nahrung für eine spätere Einnahme auf.

Anleitung zum Öffnen der Blisterpackung

Dieses Arzneimittel ist in kindergesicherten Blisterpackungen mit abziehbarer Folie erhältlich.

Bitte beachten Sie die folgende Anleitung zum Öffnen der Blisterpackungen:

1. Drücken Sie die Kapsel nicht aus der Blisterpackung, da sie dadurch zerdrückt wird.
2. Halten Sie die Blisterpackung mit der bedruckten Folie nach oben und knicken Sie sie entlang der Perforationslinie nach hinten. Biegen Sie die Blisterpackung in die entgegengesetzte Richtung und reißen Sie sie entlang der Querperforation.



3. Trennen Sie eine Einzeldosis ab, indem Sie entlang der Perforationslinie der Blisterpackung reißen; ziehen Sie die Folie der Blisterspackung ab, um die Kapsel freizulegen.



Langzeitbehandlung

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

Wenn Sie oder Ihrem Kind sich nach 1 Monat Behandlung nicht besser fühlen

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

Wenn Methylphenidat Zentiva nicht wie vorgeschrieben angewendet wird

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

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

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

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, melden Sie sich sofort bei einem Arzt oder rufen Sie umgehend den Notdienst. Sagen Sie dem Arzt oder Sanitäter, wie viel Sie oder Ihr Kind eingenommen haben. Es könnte sein, dass Sie oder Ihr Kind eine medizinische Behandlung benötigen.

Anzeichen für eine Überdosis können unter anderem sein: Erbrechen, Erregung, Zittern, gesteigerte, unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfallerepisoden (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.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat Zentiva vergessen haben

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Methylphenidat Zentiva abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels aufhören, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es treten unerwünschte Wirkungen wie Depression auf. Ihr Arzt möchte vielleicht die Menge Arzneimittel, die Sie jeden Tag einnehmen, nach und nach verringern, bevor Sie ganz damit aufhören. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylphenidat Zentiva 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, gehen Sie sofort zu einem Arzt.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge oder Persönlichkeitsveränderungen

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)

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
- Übelkeit
- 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, übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- 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
- Trockenes Auge

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

- 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 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), anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen
- 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, Verwirrtheit
- 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.
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten
- Erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

Auswirkungen auf das Wachstum bei Kindern

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr angewendet, kann dies bei manchen Kindern dazu führen, dass sie weniger wachsen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Gewichtszunahme oder Längenwachstum können zu gering sein.
- Ihr Arzt wird Körpergröße und Gewicht Ihres Kindes, sorgfältig beobachten und auch, wie gut Ihr Kind isst.
- Wenn Ihr Kind nicht wie erwartet wächst kann die Behandlung mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. 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 Methylphenidat Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Methylphenidat Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid (entsprechend 8,64 mg Methylphenidat).
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid (entsprechend 17,3 mg Methylphenidat).
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid (entsprechend 25,95 mg Methylphenidat).
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid (entsprechend 34,6 mg Methylphenidat).
Jede Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 60 mg Methylphenidathydrochlorid (entsprechend 51,9 mg Methylphenidat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose und Maisstärke), Talkum, Triethylcitrat
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*Methylphenidat Zentiva 10 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg*)
Drucktinte: Kaliumhydroxid, Propylenglycol, (E 1520) Eisen(III)-oxid (E 172), Schellack, konzentrierte Ammoniak-Lösung

Wie Methylphenidat Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Methylphenidat Zentiva 10 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Gelatine-Hartkapseln der Größe 2, mit dunkelgelbem, undurchsichtigem Oberteil und weißem, undurchsichtigem Unterteil, bedruckt mit "RUB" in roter Tinte auf dem Oberteil und "M10" in roter Tinte auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten weiße und weißliche Pellets. Länge der Kapsel: 18 mm.

Methylphenidat Zentiva 20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Weißer, undurchsichtige Gelatine-Hartkapseln der Größe 2 bedruckt mit "RUB" in roter Tinte auf dem Oberteil und "M20" in roter Tinte auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten weiße und weißliche Pellets. Länge der Kapsel: 18 mm.

Methylphenidat Zentiva 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Elfenbeinfarbige, undurchsichtige Gelatine-Hartkapseln der Größe 2, bedruckt mit "RUB" in roter Tinte auf dem Oberteil und "M30" in roter Tinte auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten weiße und weißliche Pellets. Länge der Kapsel: 18 mm.

Methylphenidat Zentiva 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Dunkelgelbe, undurchsichtige Gelatine-Hartkapseln der Größe 1, bedruckt mit "RUB" in roter Tinte auf dem Oberteil und "M40" in roter Tinte auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten weiße und weißliche Pellets. Länge der Kapsel: 20 mm.

Methylphenidat Zentiva 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Gelatine-Hartkapseln der Größe 0, mit dunkelgelbem, undurchsichtigem Oberteil und elfenbeinfarbenem, undurchsichtigem Unterteil, bedruckt mit "RUB" in roter Tinte auf dem Oberteil und "M60" in roter Tinte auf dem Unterteil. Die Hartkapseln enthalten weiße und weißliche Pellets. Länge der Kapsel: 22 mm.

Kindergesicherte Blisterpackungen (Aclar/PVC//Al/PET), verpackt in Faltschachteln.

Methylphenidat Zentiva 10 mg: 28, 29 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 100 Hartkapseln.

Methylphenidat Zentiva 20 mg: 28, 29 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 84, 100 Hartkapseln.

Methylphenidat Zentiva 30 mg: 28, 29 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 63, 100 Hartkapseln.

Methylphenidat Zentiva 40 mg: 28, 29 30, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, , 63, 100 Hartkapseln.

Methylphenidat Zentiva 60 mg: 28, 29 30, 40, 50, 56, 60, 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29, Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal, Barcelona
Spanien

oder

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark:	Methylphenidate Orifarm
Deutschland:	Methylphenidat Zentiva
Schweden:	Methylphenidate Orifarm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.