

1. Was ist „Ritalin“ 10mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

„Ritalin“ 10mg Tabletten enthält den Wirkstoff Methylphenidat, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Psychoanaleptika, Psychostimulanzien und Nootropika sowie der zentral wirkenden Sympathomimetika.

Methylphenidat wird üblicherweise in Salzform als Methylphenidathydrochlorid angewendet.

Methylphenidat ist verschreibungspflichtig, unterliegt der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und darf nur auf besondere ärztliche Verordnung und Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Methylphenidat gibt es üblicherweise als

- Tabletten enthaltend 5 mg bis 40 mg Methylphenidathydrochlorid,
- Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (mit einer sofort freisetzenden Komponente und einer verzögert freisetzenden Komponente) enthaltend 10 mg bis 40 mg Methylphenidathydrochlorid,
- Retardtabletten enthaltend 18 mg bis 54 mg Methylphenidathydrochlorid.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Methylphenidat wird üblicherweise angewendet zur

- Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren,
- Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Das Arzneimittel wird erst angewendet, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen wie Beratung und Verhaltenstherapie als unzureichend erwiesen haben.

Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen durchgeführt werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten beachten?

2.1. „Ritalin“ 10mg Tabletten darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind,

- allergisch (überempfindlich) gegen „Ritalin“ 10mg Tabletten oder einen der sonstigen Bestandteile von „Ritalin“ 10mg Tabletten sind.
- ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben.
- ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.
- sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) gegen Depressionen einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Medikamente eingenommen haben.
- Schilddrüsenprobleme haben.
- an Anorexia nervosa oder anorektischen Störungen leiden.
- an Depression, Stimmungsstörungen, Manie leiden oder Selbstmordgedanken haben.
- an psychotischen Symptomen, Schizophrenie oder psychopathischer/Borderline-Persönlichkeitsstörung leiden.
- an einer schweren und episodischen bipolaren (affektiven) Störung (vom Typ I) leiden oder früher gelitten haben.
- Herzprobleme wie z.B. einen Herzinfarkt in der Vorgeschichte, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzerkrankung oder schwerwiegende Probleme in Bezug auf die Struktur oder Funktion des Herzens, die bereits bei der Geburt bestanden, haben.
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, die möglicherweise zu Schmerzen in den Armen und Beinen führt.
- eine zerebrovaskuläre Erkrankung wie z.B. einen Schlaganfall, ein Hirnaneurysma oder Gefäßanomalien, einschließlich zerebrale Vaskulitis (Hirngefäßentzündung) hatten.
- an einem ausgeprägten Magensäuremangel (Anazidität) mit einem pH-Wert über 5,5 leiden.
- Arzneimittel einnehmen, um die Sekretion von Magensäure zu vermindern oder eine starke Übersäuerung des Magens zu behandeln (H₂-Rezeptorenblocker oder säurebindende Mittel).

Methylphenidat sollte nicht eingenommen werden, falls einer der oben genannten Punkte zutrifft, da Methylphenidat die beschriebenen Probleme verschlimmern kann.

Hinweis:

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten ist erforderlich,

wenn Sie bzw. Ihr Kind

- diese Tabletten länger als 12 Monate einnehmen sollen (siehe Abschnitt 3 unten zur Langzeitanwendung).
- in die Pubertät (Jugendalter) kommen.
- im Begriff stehen, „Ritalin“ 10mg Tabletten abzusetzen, da Ihr Arzt Ihr Kind auf eine Depression überwachen will.
- eine Herzkrankheit oder ein anderes schwerwiegendes Herzproblem haben.
- Anfälle (Krampfanfälle, Epilepsie) oder anormale EEGs (Elektroenzephalogramme, Hirnstromaufzeichnungen) hatten.
- hohen Blutdruck haben.
- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- an psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- motorische oder verbale Tics (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder wiederholtes Ausstoßen bestimmter Laute oder Wörter) haben.
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Dinge glauben, die nicht real sind (Wahnvorstellungen).
- ungewöhnlich misstrauisch sind (Paranoia).
- Stimmungsschwankungen wie z.B. einen Wechsel zwischen rasenden oder impulsiven Gedanken und Reizbarkeit oder emotionalem und sozialem Rückzug durchleben.
- Suizidgedanken hegen oder Suizidhandlungen begehen.
- sich niedergeschlagen oder schuldig fühlen.
- rastlos, ängstlich oder angespannt sind.
- neu auftretendes oder sich verschlimmerndes aggressives oder feinseliges Verhalten zeigen.
- jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.

Informieren Sie den Arzt vor der Behandlung, wenn eines der oben genannten Zustandsbilder oder Symptome auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft!

Die folgenden Punkte wird Ihr Arzt überprüfen, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen:

- weitere Arzneimittel, die derzeit eingenommen werden,
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in Ihrer Familie gegeben hat,
- weitere medizinische Probleme (wie beispielsweise Herzprobleme), die bei Ihnen oder Ihrer Familie vorliegen,
- ob Sie Zeichen von Niedergeschlagenheit oder Euphorie empfinden oder empfunden haben, ob Sie seltsame Gedanken haben oder hatten,
- das Vorkommen sogenannter Tics in Ihrer Familie (schwer zu kontrollierendes wiederholtes Zucken von Körperteilen oder dem Wiederholen von Lauten und Wörtern),
- psychiatrische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, die bei Ihnen oder anderen Familienmitgliedern jemals auftraten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob ein erhöhtes Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch zu depressiv - "bipolare Störung? genannt) besteht. Ihr Arzt wird die mentale Krankengeschichte bei Ihnen bzw. Ihrem Kind überprüfen. Er wird kontrollieren, ob es in der Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depressionen gibt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt so viele Informationen wie möglich geben, dies wird ihm dabei helfen, festzustellen, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen vor der Einnahme dieses Arzneimittels erforderlich sind.

Methylphenidat sollte zusammen mit anderen Formen der Behandlung als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms angewendet werden. Ein umfassendes Behandlungsprogramm beinhaltet in der Regel psychologische, erzieherische und soziale Maßnahmen ebenso wie eine Arzneimitteltherapie und hat zum Ziel, Patienten mit ADHS, bei denen Symptome wie seit längerem bestehende kurze Aufmerksamkeitsspanne, Ablenkbarkeit, emotionale Labilität, Impulsivität, mäßige bis schwere Hyperaktivität, leichte neurologische Zeichen und ein anormales Elektroenzephalogramm (EEG) vorliegen, zu stabilisieren. Das Lernen kann, muss aber nicht beeinträchtigt sein. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen. Eine angemessene Diagnose erfordert den Einsatz von medizinischen und spezialisierten psychologischen, pädagogischen und sozialen Ressourcen.

Die Behandlung mit Methylphenidat ist nicht bei allen erwachsenen Patienten mit ADHS angezeigt, und der Entscheidung zur Anwendung des Arzneimittels muss eine sehr gründliche Beurteilung des Schweregrades und der Dauer der Symptome vorausgehen.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a) Kinder

Methylphenidat-haltige Arzneimittel sollten Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und der Nutzen der Anwendung in diesen Altersgruppen nicht belegt sind.

Die Behandlung mit Methylphenidat ist nicht bei allen Kindern mit ADHS angezeigt. Dieser Entscheidung muss eine sehr sorgfältige Einschätzung der Schwere und Dauer der Symptome des Kindes in Bezug auf sein Alter vorausgehen.

2.2.b) Ältere Patienten

Die Eigenschaften von Methylphenidat wurden an Älteren über 65 Jahren nicht erfasst.

2.2.c) Schwangerschaft

Falls das Arzneimittel für Sie ist: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von „Ritalin“ 10mg Tabletten, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Falls das Arzneimittel für Ihre Tochter ist: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von „Ritalin“ 10mg Tabletten, wenn Ihr Kind sexuell aktiv ist oder schwanger ist oder glaubt, dass sie schwanger sein könnte.

Ihr Arzt wird dann über die Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten entscheiden.

Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat das ungeborene Kind beeinträchtigt. Ihr Arzt wird mit Ihnen vor der Einnahme über Verhütung sprechen.

2.2.d) Stillzeit

Es gibt begrenzte Hinweise darauf, dass „Ritalin“ 10mg Tabletten in die menschliche Muttermilch übergeht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten stillen sollten.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten kann es zu Schwindel, Schläfrigkeit und Sehstörungen kommen. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, können bestimmte Aktivitäten wie z.B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein, so lange Sie nicht sicher sind, dass Sie bzw. Ihr Kind nicht davon betroffen sind.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein bzw. geben Sie Ihrem Kind Methylphenidat nicht, wenn derzeit oder innerhalb der letzten 14 Tage sogenannte Monoaminoxidasehemmer (MAOI) gegen Depression angewendet wurden. Die gleichzeitige Einnahme von MAOI und Methylphenidat kann eine plötzliche Erhöhung des Blutdrucks zur Folge haben.

Falls Sie weitere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat deren Wirkung beeinträchtigen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat, falls Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen schwere psychische Probleme
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- Einige Erkältungs- und Hustenpräparate mit Inhaltsstoffen, die auf den Blutdruck wirken. Es ist wichtig, Ihren Apotheker zu fragen, wenn Sie Präparate dieser Art kaufen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln)

„Ritalin“ 10mg Tabletten darf nicht zusammen mit H₂-Rezeptorenblockern oder säurebindenden Arzneimitteln eingenommen werden, die zur Verringerung der Magensäurebildung oder gegen Übersäuerung des Magens eingesetzt werden, da dies zu einer schnelleren Freisetzung des arzneilich wirksamen Bestandteils führen könnte.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eines der Medikamente, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen, zu den oben aufgelisteten Medikamenten zählt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen bzw. geben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie derzeit oder früher andere Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben; dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Geplante Operationen: Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen eine Operation geplant ist. Methylphenidat sollte am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs besteht.

Drogentests: Dieses Medikament kann bei Tests auf Drogengebrauch ein positives Ergebnis liefern.

Sehr selten können medikamenteninduzierte Leberschädigungen auftreten, die im Einzelfall bis zum akuten Leberversagen führen können. Aus diesem Grund sollten auf Anzeichen von Hepatotoxizität geachtet werden, wenn unter laufender Therapie ein Leberschaden auftritt. Auch sollten Patienten mit vorbestehenden Lebererkrankungen regelmäßig klinisch und durch Bestimmung der Leberwerte überwacht werden.

2.4. Woran ist bei Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Die Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln kann helfen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen zu lindern.

Sie bzw. Ihr Kind dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern kann. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Medikamente Alkohol enthalten.

3. Wie ist Methylphenidat anzuwenden?

Wenden Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit genügend Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte zu oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Es gibt Hinweise dafür, dass die Einnahme zu den Mahlzeiten mit verstärkter Appetitlosigkeit einhergehen kann. Falls verstärkte Appetitlosigkeit auftritt, sollten Sie Methylphenidat eine Stunde nach den Mahlzeiten einnehmen.

Bitte beachten Sie bei allen retardierten Arzneimitteln die Einnahmeempfehlungen des jeweiligen Herstellers! Um eine ausreichend verlängerte Wirkung zu erlangen und hohe Konzentrationen im Blut zu verhindern, werden die meisten Retardkapseln mit oder nach der Mahlzeit eingenommen. Eine Einnahme ohne Nahrung ist bei Retardtabletten oder Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung auch möglich.

Die 1-mal tägliche Einnahme erfolgt üblicherweise morgens. Eine späte Einnahme, zu spät am Morgen oder später am Vormittag, wird nicht empfohlen, da es zu Einschlafstörungen kommen kann.

Bei 2-mal täglicher Einnahme (z. B. von Retardkapseln bei Erwachsenen) wird eine Einnahme morgens und eine mittags empfohlen.

Die Hartkapseln/Retardkapseln können als Ganzes mit Flüssigkeit geschluckt werden. Alternativ kann der Kapselinhalt auf eine kleine Menge (Esstlöffel) Apfelmus gestreut und dann unverzüglich verabreicht werden. Diese Zubereitung sollte nicht für eine spätere Einnahme aufbewahrt werden. Im Anschluss an die Einnahme des Kapselinhalts zusammen mit dem Apfelmus sollte Flüssigkeit, z.B. Wasser, getrunken werden.

Die Kapseln und deren Inhalt sowie die Retardtabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden.

Wenn Sie sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, eine andere Behandlung könnte erforderlich sein.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, bei jeder Dosisänderung und danach mindestens alle 6 Monate oder bei jedem Arztbesuch führt Ihr Arzt verschiedene Untersuchungen durch, um sicherzustellen, dass Methylphenidat nach wie vor annehmbar sicher und wirksam ist. Diese Untersuchungen umfassen:

- die Messung von Blutdruck und Herzfrequenz und die Aufzeichnung dieser Daten in einem Diagramm bei jeder Dosisänderung und danach mindestens alle sechs Monate oder bei jedem Arztbesuch.
- die Messung von Größe, Gewicht und Appetit und die Aufzeichnung dieser Daten in einem Diagramm bei jeder Dosisänderung und danach mindestens alle sechs Monate oder bei jedem Arztbesuch.
- die Überwachung auf psychiatrische Symptome bei jeder Dosisänderung und danach mindestens alle sechs Monate oder bei jedem Arztbesuch.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Langzeitbehandlung (mehr als 12 Monate): Die Behandlung mit Methylphenidat muss nicht unbegrenzt durchgeführt werden. Wenn Methylphenidat länger als ein Jahr eingenommen wird, sollte der Arzt die Behandlung mit Methylphenidat einmal jährlich für kurze Zeit absetzen, um festzustellen, ob das Medikament noch notwendig ist. Patienten unter Langzeittherapie müssen laufend sorgfältig überwacht werden, vor allem auf Herz-Kreislauf-Zustand, Wachstum, Appetit und die Entwicklung neuer oder eine Verschlimmerung vorbestehender psychiatrischer Symptome.

Missbrauch: Ein langfristiger Missbrauch von Methylphenidat kann zu ausgeprägter Toleranz, psychischer Abhängigkeit, auffälligem Verhalten und psychotischen Episoden führen. Dieses Medikament ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Es muss von einem Arzt verordnet werden und darf deshalb an niemand anderen weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Ihr Kind.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zu Beginn der Behandlung mit Methylphenidat ist eine sorgfältige Dosistitration erforderlich. Sie sollte mit der niedrigstmöglichen Dosis begonnen werden.

3.2.a) für Kinder und Jugendliche

3.2.a.1. Tablette

Die Therapie mit Methylphenidat sollte mit einer niedrigen Dosis begonnen und in wöchentlichen Abständen in kleinen Stufen bis zum Erreichen einer verträglichen und genügend wirksamen Dosis gesteigert werden. Ihr Arzt wird die Dosis individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so klein wie möglich zu halten.

Die Wirkung tritt bei ausreichend hoher Dosis innerhalb einer Stunde nach der Einnahme ein.

Die Behandlung sollte mit 5 mg Methylphenidathydrochlorid (schnellfreisetzende 5 mg-Tabletten) 1- bis 2- mal pro Tag (z.B. morgens und mittags) begonnen werden. Anschließend kann die Tages-Dosis in wöchentlichen Abständen um 5 bis 10 mg Methylphenidathydrochlorid gesteigert werden.

Eine maximale Tages-Dosis von 60 mg Methylphenidathydrochlorid sollte nicht überschritten werden.

Die Gesamttages-Dosis sollte auf mehrere Einzelgaben (üblicherweise 2 bis 3) verteilt werden.

3.2.a.2. Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Nach einer Dosistitration mit schnellfreisetzenden Arzneimitteln (z.B. 5 mg-, 10 mg-Tabletten) gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 5 mg 2-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Hartkapseln: 10 mg 1-mal täglich.
- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 10 mg 2-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Hartkapseln: 20 mg 1-mal täglich.
- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 15 mg 2-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Hartkapseln: 30 mg 1-mal täglich.
- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 20 mg 2-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Hartkapseln: 40 mg 1-mal täglich.

3.2.a.3.Retardtablette

Wenn der Patient bereits eine konventionelle (sofort freisetzende) Methylphenidat-Darreichungsform einnimmt, kann der Arzt stattdessen die äquivalente Dosis in Retardform verordnen.

Empfohlene Umrechnung der Dosierung:

- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 5 mg 3-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Retardtabletten: 18 mg 1-mal täglich.

- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 10 mg 3-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Retardtabletten: 36 mg 1-mal täglich.

- Bisherige tägliche Methylphenidathydrochlorid-Dosis: 15 mg 3-mal täglich.
Empfohlene Dosis an Retardtabletten: 54 mg 1-mal täglich.

Wenn der Patient, d.h. Sie oder Ihr Kind, bisher noch kein Methylphenidat eingenommen hat, wird der Arzt normalerweise die Behandlung mit konventionellen (sofort freisetzenden) Methylphenidat-Tabletten beginnen. Falls der Arzt es für erforderlich hält, kann die Methylphenidat-Behandlung aber auch mit einem Retardpräparat einmal täglich vor dem Frühstück begonnen werden.

Wenn die Wirkung der Retardtabletten am späten Nachmittag oder am Abend zu früh nachlässt, sollte der Arzt entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt wird, oder ob der Patient von einer Umstellung auf eine konventionelle (sofort freisetzende) Methylphenidat-Darreichungsform, die zum Frühstück und zum Mittagessen eingenommen wird, profitieren könnte. In einigen Fällen kann der Arzt auch vorschlagen, eine kleine zusätzliche Dosis Methylphenidathydrochlorid der konventionellen Darreichungsform am Abend einzunehmen.

Die maximale Tages-Dosis beträgt 54 bis 60 mg einmal täglich.

3.2.b) Erwachsene

3.2.b.1.Wenn Sie schon im Kindes- bzw. Jugendalter von einer Behandlung mit Methylphenidat profitiert haben

kann die Behandlung mit Methylphenidat zunächst in gleicher Tagesdosierung (mg/Tag) fortgeführt werden. Dabei sollte regelmäßig überprüft werden, ob eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von Wirksamkeit und Verträglichkeit erforderlich ist. Bei erwachsenen Patienten kann im Vergleich zu Kindern und Jugendlichen eine höhere Tagesdosierung erforderlich sein. Das Ziel sollte die geringste Dosis sein, die bei Ihnen eine zufriedenstellende Verbesserung erreicht. Die Tageshöchst-Dosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht.

3.2.b.2. Neueinstellung von Erwachsenen auf Methylphenidat mit "verzögerter Freisetzung" (Retardkapseln)

Die empfohlene Anfangs-Dosis beträgt täglich 1 Retardkapsel mit 10 mg. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und Wirksamkeit die Tages-Dosis jeweils wöchentlich in Schritten von 10 mg täglich erhöhen. Das Ziel sollte die geringste Dosis sein, die bei Ihnen eine zufriedenstellende Verbesserung erreicht. Die Tageshöchst-Dosis orientiert sich unter anderem an Ihrem Körpergewicht. Die tägliche Höchst-Dosis wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von der Verträglichkeit und dem Grad der Wirksamkeit individuell für Sie festlegen.

Die tägliche Maximal-Dosis ist 1 mg Methylphenidat pro kg Körpergewicht, und es sollten pro Tag nicht mehr als 80 mg Methylphenidat eingenommen werden.

Die Gesamt-Dosis (Tages-Dosis) sollte auf 2 Einnahmen morgens und mittags verteilt werden.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge „Ritalin“ 10mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten,

wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und sagen Sie, wie viele Tabletten eingenommen wurden.

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

3.4. Wenn Sie die Einnahme von „Ritalin“ 10mg Tabletten vergessen haben

Sie bzw. Ihr Kind sollten die nächste Dosis einnehmen, wenn sie fällig ist. Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit „Ritalin“ 10mg Tabletten abgebrochen wird

Die Verabreichung der Tabletten/Kapseln sollte nicht schlagartig abgebrochen werden. Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes genau einhalten. Während des Absetzens ist eine sorgfältige Überwachung erforderlich, da das Absetzen eine Depression sowie eine chronische Überaktivität demaskieren kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann „Ritalin“ 10mg Tabletten Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Einige der Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sollte eine der unten genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

4.1.a.1. Häufig

Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen), Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderung.

4.1.a.2. Gelegentlich

Selbsttötungsgedanken oder- absichten, Sehen, fühlen oder hören von Dingen, die nicht existieren; dies sind Anzeichen einer Psychose, unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom), Zeichen einer Allergie, beispielsweise Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden.

4.1.a.3. Selten

Gefühl ungewöhnlicher Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie).

4.1.a.4. Sehr selten

Herzanfall, Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, Epilepsie), sich schälende Haut oder lila-rötliche Flecken, nicht kontrollierbare Muskelkrämpfe, die die Augen, den Kopf, den Hals, den Körper und das Nervensystem betreffen können, verursacht durch eine kurzfristige Unterversorgung des Gehirns mit Blut, Lähmung oder Probleme bei der Bewegung oder beim Sehen, Sprachprobleme (dies können Anzeichen für Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn sein), Verminderung der

Anzahl der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann. Ein plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (?Malignes Neuroleptisches-Syndrom?). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden.

4.1.a.5. Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt)

Wiederkehrende unerwünschte Gedanken, unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen von Herzproblemen sein).

Falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

4.1.b) Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls diese Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten

4.1.b.1. Sehr häufig

Kopfschmerzen, Nervosität, Schlaflosigkeit.

4.1.b.2. Häufig

Gelenkschmerzen, Mundtrockenheit, hohe Körpertemperatur (Fieber), außergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar außergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, Appetitverlust oder verringerter Appetit, Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht), Husten, Halsschmerzen, Reizungen der Nase und des Rachens, hoher Blutdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie), Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität, Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit und unnormales Verhalten, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein im Magen und Erbrechen.

4.1.b.3. Gelegentlich

Verstopfung, Schmerzen im Brustkorb, Blut im Urin, Zittern, Doppelsehen oder verschwommenes Sehen, Muskelschmerzen, Muskelzucken, Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen, Erhöhung der Leberwerte (bei Bluttests), Zorn, Unruhe oder Weinerlichkeit, übermäßige Wahrnehmung der Umwelt, Schlafstörungen.

4.1.b.4.Selten

Abnahme des sexuellen Antriebs, Desorientierung, erweiterte Pupillen, Sehstörungen, Brustschwellung beim Mann, übermäßiges Schwitzen, Rötung der Haut, erhabener roter Hautausschlag (Quaddeln).

4.1.b.5.Sehr selten

Herzanfall, plötzlicher Tod, Muskelkrämpfe, kleine rote Flecken auf der Haut, Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn, anormale Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma, Veränderungen von Testergebnissen - einschließlich Leberwerte und Blutbild, Suizidversuch, anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, zwanghafte Wiederholung von Tätigkeiten, Besessenheit mit bestimmten Dingen, Taubheitsgefühl der Finger und der Zehen, Kribbeln und Farbveränderung der Finger und Zehen (von weiß zu blau, dann rot) bei Kälte (?Raynaud-Syndrom?).

4.1.b.6.Weitere Nebenwirkungen (die Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt)

Migräne, sehr hohes Fieber, langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge, schwerer Krampfanfall (?Grand Mal-Anfall?), Wahnvorstellungen, Verwirrtheit, starke Magenschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen einhergehend, Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefäße im Gehirn), Menstruationsstörungen.

In Abhängigkeit von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Verminderung der Dosis vornehmen. Möglicherweise benötigen Frauen im Vergleich zu Männern eine geringere Dosierung.

4.1.c) Wirkungen auf das Wachstum bei Kindern

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 bzw. 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.

5.Wie ist „Ritalin“ 10mg Tabletten aufzubewahren?

Lagern Sie „Ritalin“ 10mg Tabletten bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch

beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.