Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Concerta 18 mg Retardtabletten
Concerta 36 mg Retardtabletten
Concerta 54 mg Retardtabletten
Methylphenidathydrochlorid

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Concerta. Es enthält den Wirkstoff "Methylphenidathydrochlorid". Die Bezeichnung "Methylphenidat" wird in dieser Gebrauchsinformation ebenfalls verwendet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind 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 Concerta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Concerta beachten?
3. Wie ist Concerta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Concerta aufzubewahren?
6. Inhalt und weitere Informationen

1. Was ist Concerta und wofür wird es angewendet?

Wofür Concerta angewendet wird

Concerta wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet.
- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 18 Jahren angewendet.
- Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa mit psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Concerta ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder für einen Behandlungsbeginn bei Erwachsenen vorgesehen. Wenn die Behandlung in jüngeren Jahren begonnen wurde, kann es zweckmäßig sein, die Einnahme von Concerta im Erwachsenenalter fortzusetzen. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Wie Concerta wirkt

Methylphenidat 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 Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung bei Verhaltensstörungen im Kindes- oder Jugendalter 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 auch schwierig, sich Zuhause, in der Schule oder anderswo richtig und gut zu benehmen.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

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

Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidathydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Auflistung in Abschnitt 6) sind
- ein Schilddrüsenproblem haben
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will – wie etwa "Anorexia nervosa"
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, 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 – hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten – 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 Monoaminooxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben – siehe " Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln"
- eine psychische Erkrankung haben, wie etwa
  - eine "Psychopathie" oder eine "Borderline-Persönlichkeitsstörung"
  - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte "Schizophrenie"
  - Zeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa
    - Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen
    - schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, nutzlos und hoffnungslos fühlt
    - eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte für Sie

bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat solche Probleme noch verstärken kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Concerta einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben
- eine Verengung oder Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Epilepsie und Konvulsionen) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen haben
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" weiter unten)
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics)
- hohen Blutdruck haben
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden...." nicht genannt wird
- an einer psychischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt "Concerta darf nicht eingenommen werden, wenn..." nicht genannt wird. Zu solchen 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 Schuldgefühl.

Falls einer der oben genannten Punkte für Sie bzw. Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind wirkt.

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.

Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Concerta beginnen

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

- andere Medikamente, die Sie bzw. Ihr Kind eventuell einnehmen
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat
- eventuelle andere medizinische Probleme (z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie
- wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie eine Hochstimmung haben oder sich niedergeschlagen fühlen, oder seltsame Gedanken haben oder dies bei Ihnen bzw. 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)

- eventuelle psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder 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 psychiatrische Krankengeschichte für Sie bzw. Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Selbstmord, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt möglichst viele Informationen geben. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme des Medikaments beginnen können.

Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie bzw. Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit ein Medikament zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung "Monoaminooxidase-Hemmer" (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Medikamente einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung solcher Medikamente beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie bzw. Ihr Kind eines der folgenden Medikamente einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:

- ein Medikament zur Behandlung von Depressionen, das trizyklisches Antidepressivum genannt wird oder einen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
- Medikamente bei schweren psychischen Erkrankungen
- Medikamente gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa)
- Medikamente gegen Epilepsie
- Medikamente zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung
- bestimmte Medikamente gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Sie sollten auf jeden Fall bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie solche Medikamente kaufen
- Medikamente zur Blutverdünnung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Medikament, das Sie bzw. Ihr Kind einnehmen/anwenden, zu den oben genannten Medikamenten zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

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

Im Falle einer Operation

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. 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 während der Operation besteht.

Drogentests

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Concerta 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 Medikamente 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.
Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat Einfluss auf ein ungeborenes Kind hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Methylphenidat, falls Sie bzw. Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden soll.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Concerta stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie bzw. Ihr Kind könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.


Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Concerta enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Concerta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Concerta einzunehmen?

Wie viel eingenommen werden muss

Sie bzw. Ihr Kind sollten dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und diese allmählich je nach Bedarf erhöhen.
- Die maximale Tagesdosis ist 54 mg.
- Sie bzw. Ihr Kind sollten Concerta einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt könnte in diesem Fall entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist.

Missbräuchliche Anwendung von Concerta

Falls Concerta nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Medikamenten oder Drogen hatten.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Concerta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie auch an welche Menge eingenommen wurde.

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 Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Concerta vergessen haben

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Concerta abbrechen

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

Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, solange Sie bzw. Ihr Kind in Behandlung sind

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen,

- bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass Concerta sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie bzw. Ihr Kind die Behandlung begonnen haben – 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 von anderen ungewöhnlichen Gefühlen oder ob sich solche unter der Behandlung mit Concerta verstärkt haben.

Langzeitbehandlung

Concerta muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Concerta länger als ein Jahr eingenommen haben, 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 des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann 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 Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Gedanken oder Absichten, sich selbst das Leben zu nehmen
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen) – 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 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Herzinfarkt
- plötzlicher Herztod
- Versuch, sich selbst das Leben zu nehmen
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Epilepsie und Konvulsionen)
- Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- temporäre Lähmung oder Probleme mit der Bewegung und dem Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Sprechen (diese können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)

- unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, 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)
- Lähmung oder Probleme mit Bewegung und Sehvermögen, Probleme beim Sprechen (dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

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

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie bzw. Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit.

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Gelenkschmerzen
- verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerz
- trockener Mund, Durst
- Probleme beim Einschlafen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Probleme mit dem sexuellen 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 (Nesselausschlag)
- ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
- zusammenbeißen oder knirschen der Zähne, sich panisch fühlen
- prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut
- erhöhte Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Werte 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, sich krank fühlen, Magenbeschwerden und Übelkeit.

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 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 Rastlosigkeit oder Traurigkeit, Redesucht, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)
- Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
- Sehstörungen oder Doppeltsehen
- Brustschwellung bei Männern
- übermäßiges Schwitzen, Hautrötung, entzündlicher Hautauschlag

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 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 Kältegefühl (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)
- Wahnvorstellungen
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen

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 könnte dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. die Größe und das Gewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann Ihre Behandlung bzw. die Behandlung Ihres Kindes mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Concerta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30ºC lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das in der Packung enthaltene Trockenmittel (ein oder zwei Beutel), das zum Trockenhalten der Tabletten dient, darf nicht gegessen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Concerta enthält

Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid

- Concerta 18 mg Retardtabletten enthalten 18 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 36 mg Retardtabletten enthalten 36 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 54 mg Retardtabletten enthalten 54 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Butylhydroxytoluol (E-321), Celluloseacetat, Hypromellose (E-464), konzentrierte Phosphorsäure, Poloxamer 188, Polyethylenoxide 200K und 7000K, Povidon K29-32, Natriumchlorid, Stearinsäure, Bernsteinsäure, Eisenoxid schwarz (E-172), Eisenoxid gelb (E-172) und Eisenoxid rot (E-172, nur 54 mg-Tablette).

- **Film-Überzug:** Hypromellose (E-464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E-171), Triacetin, Eisenoxid gelb (E-172, nur 18 mg und 54 mg-Tabletten), Eisenoxid rot (E-172, nur 54 mg-Tablette), und Stearinsäure (nur 18 mg-Tablette).

- **Klar-Überzug:** Carnaubawachs, Hypromellose (E-464) und Macrogol 400.

- **Drucktinte:** Eisenoxid schwarz (E-172), Hypromellose (E-464), 2-Propanol, Propylenglycol und gereinigtes Wasser.

Wie Concerta aussieht und Inhalt der Packung

Concerta ist in vier Stärken erhältlich: 18 mg, 36 mg, 27 mg und 54 mg. Jede kapselförmige Tablette ist zur leichteren Erkennung einzeln markiert:
- 18 mg: Gelb, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 18"
- 27 mg: Grau, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 27"
- 36 mg: Weiß, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 36"
- 54 mg: Rotbraun, mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 54"

Das Arzneimittel steht in Flaschen zu 28 oder 30 Retardtabletten zur Verfügung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Pharmazeutischer Unternehmer:
JANSSEN - CILAG Pharma GmbH, 1020 Wien

Hersteller:
JANSSEN PHARMACEUTICA NV, Beerse, Belgien

Z.Nr.: 1-24812 (Concerta 18 mg Retardtabletten)
Z.Nr.: 1-24813 (Concerta 36 mg Retardtabletten)
Z.Nr.: 1-24814 (Concerta 54 mg Retardtabletten)

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

Belgien	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgarien	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Dänemark	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Deutschland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Estland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett
Finnland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Frankreich	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Griechenland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Island	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Irland	Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets
Lettland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Litauen	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxemburg	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Niederlande	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Polen	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Schweden	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Slowakei	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slowenien	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Tschechische Republik	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Vereinigtes Königsreich	Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets
Zypern	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.