Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Equasym® Retard 10 mg, 20 mg und 30 mg

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidathydrochlorid

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Equasym Retard. Es enthält den Wirkstoff ‚Methylphenidathydro-chlorid'. Die Bezeichnung ‚Methylphenidat' wird in dieser Packungsbeilage ebenfalls verwendet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1 Was ist Equasym Retard und wofür wird es angewendet?
2 Was müssen Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Methylphenidat beachten?
3 Wie ist Equasym Retard einzunehmen?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Equasym Retard aufzubewahren?
6 Weitere Informationen

1 Was ist Equasym Retard und wofür wird es angewendet?

Wofür das Arzneimittel angewendet wird

Equasym Retard ist zur Behandlung der ‚Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung' (ADHS) angezeigt.
- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es darf erst im Anschluss an Therapieversuche ohne Arzneimittel, wie z. B. Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet werden.

Equasym Retard darf nicht für die Behandlung einer ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen eingesetzt werden, da Unbedenklichkeit und Nutzen des Arzneimittels bei diesen Patientengruppen nicht bekannt sind.

Wie das Arzneimittel wirkt

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

Dieses Arzneimittel wird im Rahmen eines Behandlungsprogramms verabreicht, das in der Regel:
- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen umfasst.

Die Behandlung mit Methylphenidat darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die spezielle Erfahrung in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensstörungen haben. Während der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen erforderlich.
Auch wenn keine Heilung einer ADHS möglich ist, kann sie durch Behandlungsprogramme unter Kontrolle gebracht werden.

Über die ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:
- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Dabei ist es nicht ihre Schuld, dass ihnen das schwer fällt.

Viele Kinder und Jugendliche haben damit Schwierigkeiten, aber bei einer ADHS kann dies zu Problemen im Alltag führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Lernschwierigkeiten haben und es bereitet ihnen unter Umständen große Mühe, ihre Hausaufgaben zu erledigen. Zu Hause, in der Schule oder in einem sonstigen Umfeld fällt es ihnen schwer, sich angemessen zu benehmen.

Eine ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz des Kindes oder Jugendlichen.

2 Was müssen Sie Oder Ihr Kind vor der Einnahme von Equasym Retard?

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

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der genannten Zustände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, bevor mit der Behandlung begonnen wird, da Methylphenidat diese Störungen verstärken könnte. Ihr Arzt wird dann überwachen, wie sich das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind auswirkt.

Untersuchungen, die Ihr Arzt vor der Verschreibung von Methylphenidat bei Ihnen oder Ihrem Kind durchführen wird

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

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

Bei Einnahme von Equasym Retard mit anderen Arzneimitteln

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

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

Falls Sie unsicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen, in eine der oben aufgeführten Kategorien gehört, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

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

Bei einer Operation

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

Drogentests

Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen bei Drogentests führen. Dies gilt auch für Dopingtests bei Sportlern.

Einnahme von Methylphenidat in Verbindung mit Alkohol

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Bitte beachten Sie, dass auch manche Nahrungs- und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat Wirkungen auf ein ungeborenes Kind hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat, wenn Sie oder Ihre Tochter:
- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird die Möglichkeiten der Empfängnisverhütung mit Ihnen oder Ihrer Tochter besprechen.
- schwanger sind oder den Verdacht haben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter Methylphenidat einnehmen sollten oder nicht.
- stillen oder vorhaben, zu stillen. Es besteht die Möglichkeit, dass Methylphenidat in die Muttermilch übertritt. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Methylphenidat kann es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind zu Schwindel, Akkommodationsstörungen (Störungen im Anpassungsvermögen des Auges) oder Verschwommensehen kommen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, kann es gefährlich sein, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen, Maschinen zu bedienen, zu reiten, Fahrrad zu fahren oder auf Bäume zu klettern.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Equasym Retard

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (eine Zuckerart). Wenn der Arzt bei Ihnen oder bei Ihrem Kind eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Arten von Zucker diagnostiziert hat, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

3 Wie ist Equasym Retard einzunehmen?

Wie viel soll eingenommen werden?

Nehmen Sie Equasym Retard immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.
- Equasym Retard ist eine Formulierung von Methyl-phenidat mit „veränderter Wirkstofffreisetzung", bei den das Arzneimittel über einen Zeitraum, der einem Schultag (8 Stunden) entspricht, nach und nach freigesetzt wird. Es soll anstelle des herkömmlichen Methylphenidats (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), das zum Frühstück und Mittagessen eingenommen werden muss, in der gleichen täglichen Gesamtdosis angewendet werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind bereits herkömmliches Methylphenidat (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen stattdessen eine entsprechende Dosis Equasym Retard verordnen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind bisher noch nicht mit Methylphenidat behandelt worden sind, wird Ihr Arzt in der Regel die Behandlung mit herkömmlichen Methylphenidat-Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) beginnen. Wenn es nach Ermessen Ihres Arztes erforderlich ist, kann die Methylphenidat-Behandlung mit der Einnahme von 10 mg Equasym Retard einmal täglich vor dem Frühstück begonnen werden.
- Ihr Arzt wird die Behandlung in der Regel mit der niedrigst möglichen Dosis beginnen und diese nach Bedarf schrittweise erhöhen.
- Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg.

Wie ist Equasym Retard einzunehmen?
- Equasym Retard sollte morgens vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Kapseln können als Ganzes mit etwas Wasser geschluckt werden. Eine andere Möglichkeit ist, die Kapsel zu öffnen, den Inhalt auf einen Esslöffel Apfelmus zu streuen und sofort einzunehmen bzw. zu verabreichen und nicht für später aufzubewahren. Wenn das Arzneimittel mit weicher Nahrung eingenommen bzw. verabreicht wird, empfiehlt es sich, hinterher etwas zu trinken, z. B. Wasser.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann unter Umständen beschließen, dass Sie eine andere Behandlung brauchen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Equasym Retard nicht richtig anwenden

Wenn Equasym Retard nicht richtig angewendet wird, kann dies Verhaltensauffälligkeiten zur Folge haben. Es kann aber auch dazu führen, dass Sie oder Ihr Kind von dem Arzneimittel abhängig werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind früher Missbrauch von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogen betrieben haben oder alkohol-, medikamenten- bzw. drogenabhängig sind oder waren.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter, auch wenn diese scheinbar die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Equasym Retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie den Notarzt. Sagen Sie dem Arzt, wie viel Sie bzw. Ihr Kind von dem Arzneimittel eingenommen haben.

Anzeichen für eine Überdosierung sind u. a. Erbrechen, Erregtheit, Zittern, zunehmend unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfälle (unter Umständen mit anschließendem Koma), euphorische Stimmung, Ver-wirrtheit, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen oder Psychose), Schweißausbrüche, Hitzewallungen (Flush), Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, rasch oder unregelmäßig), Blutdruckanstieg, erweiterte Pupillen, trockene Nase und Mundtrockenheit.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Equasym Retard vergessen haben

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

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Equasym Retard abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es können unerwünschte Wirkungen wie Depression auftreten. Ihr Arzt wird die Menge des Arzneimittels, die Sie täglich einnehmen sollen, schrittweise reduzieren, bevor die Behandlung ganz eingestellt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind Equasym Retard absetzen.

Bitte wenden

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Equasym® Retard 10 mg, 20 mg und 30 mg

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidathydrochlorid

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

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen,

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

Langzeitbehandlung

Equasym Retard muss nicht lebenslang eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Equasym Retard für längere Zeit einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal im Jahr für kurze Zeit unterbrechen, zum Beispiel während der Schulferien. Diese Unterbrechung wird zeigen, ob Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel weiterhin benötigen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Methylphenidat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei manchen Patienten Nebenwirkungen auftreten, ist die Mehrheit der Behandelten der Meinung, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird Sie nach diesen Nebenwirkungen fragen.

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Veränderungen der Stimmungslage, Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Suizidgedanken oder Suizidwunsch
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht real sind; dies sind Anzeichen für eine Psychose
- Enthemmte Sprache und nicht beeinflussbare Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchatmung oder Atemnot.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Ungewöhnliche Erregtheit, Hyperaktivität und Enthemmung (Manie)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Herzinfarkt
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, epileptische Anfälle)
- Abschälen der Haut oder Auftreten bläulich-roter Flecken
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe im Bereich von Augen, Kopf, Hals, Körper und Nervensystem infolge einer vorübergehenden Minderdurchblutung des Gehirns
- Lähmung oder Bewegungs- und Sehstörungen, Sprachstörungen (diese können mögliche Anzeichen für Durchblutungsstörungen im Gehirn sein)
- Abnahme oder Anstieg der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) mit daraus resultierender erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und erhöhter Neigung zu Blutungen und Blutergüssen
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Konvulsionen („malignes Neuroleptika-Syndrom'). Es steht nicht fest, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden, ausgelöst wird.

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

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

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufige (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Juckreiz, Hautausschlag oder ein erhabener juckender, roter Hautausschlag (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen
- Bluthochdruck, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Hyperaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Angstzustände, Depression, Reizbarkeit und anormales Verhalten
- Zähneknirschen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Verstopfung
- Beklemmungsgefühle in der Brust
- Blut im Urin
- Schüttelfrost oder Zittern
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Anstieg der Leberwerte (festgestellt anhand einer Blutuntersuchung)
- Wut, Ruhelosigkeit oder Weinerlichkeit, übertriebene Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Libidoveränderungen
- Desorientiertheit
- Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Anschwellen der Brust beim Mann
- Schweißausbrüche, Hautrötung, erhabener roter Hautausschlag

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Herzinfarkt
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Störung der Leberfunktion, einschließlich Leberinsuffizienz und Koma
- Veränderte Testergebnisse – einschließlich Leber- und Blutwerte
- Suizidversuch, vollendeter Suizid, anormales Denken, Gefühlsarmut, ständiges Wiederholen derselben Tätigkeiten, Besessenheit von einer Sache
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln und Veränderung der Hautfarbe (zunächst Weißwerden, dann Blaufärbung und schließlich Rötung) bei Kälte („Raynaud-Phänomen').

Sonstige Nebenwirkungen – Nich tbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Migräne
- Sehr hohes Fieber
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Extrasystolen (Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus)
- Grand-Mal-Anfälle („Grand-Mal-Konvulsionen')
- Einbildung von Dingen, die nicht real sind, Verwirrtheit
- Schwere Magenschmerzen, meist in Begleitung von Übelkeit und Erbrechen
- Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arteritis oder zerebrale Okklusion).

Wirkungen auf das Wachstum

Wenn Methylphenidat für länger als ein Jahr eingenommen wird, kann es bei manchen Kindern zu einer Wachstumshemmung kommen. Diese Wirkung tritt bei weniger als 1 von 10 Kindern ein.
- Gewichtszunahme und Wachstum können beeinträch-tigt 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihnen Sorgen macht oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Equasym Retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Equasym Retard nach dem auf der Blister und dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Equasym Retard nicht verwenden, wenn die Kapseln in irgendeiner Weise beschädigt sind.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsab-fall 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 Weitere informationen

Was Equasym Retard Enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.
- ***Equasym Retard 10 mg*** :
  enthält 10 mg Methylphenidat-Hydrochlorid entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.
- ***Equasym Retard 20 mg*** :
  enthält 20 mg Methylphenidat-Hydrochlorid entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.
- ***Equasym Retard 30 mg*** :
  enthält 30 mg Methylphenidat-Hydrochlorid entsprechend 25,94 mg Methylphenidat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- **Kapselinhalt:** Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Povidon K29-32, Opadry Klar YS-1-7006 (Hypromellose, Macrogol 400 und Macrogol 8000), Ethylcellulose, Dibutyldecandioat
- **Kapselhülle**: Gelatine, Titandioxid (E 171) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

  Equasym Retard 10 mg :
  enthält zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).
  Equasym Retard 30 mg :
  enthält zusätzlich Eisen(III)-oxid (E172).
- **Weiße Drucktinte**: Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon K16 und Titandioxid (E 171)
- **Schwarze Drucktinte:** Schellackpolitur 45% (20% verestert) in Ethanol, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid 28% und Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Equasym Retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Equasym Retard 10 mg :
Die Kapsel besteht aus einer dunkelgrünen undurchsichtigen Kappe mit dem Aufdruck „S544" in Weiß und einem weißen undurchsichtigen Körper mit dem Aufdruck „10mg" in Schwarz.
Equasym Retard 20 mg:
Die Kapsel besteht aus einer blauen undurchsichtigen Kappe mit dem Aufdruck „S544" in Weiß und einem weißen undurchsichtigen Körper mit dem Aufdruck „20 mg" in Schwarz.
Equasym Retard 30 mg :
Die Kapsel besteht aus einer rotbraunen undurchsichtigen Kappe mit dem Aufdruck „S544" in Weiß und einem weißen undurchsichtigen Körper mit dem Aufdruck „30 mg" in Schwarz

Packungsgrößen: 10 mg: 30, 60 oder 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
20 mg: 30, 60 oder 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
30 mg: 30 oder 60 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Mitvertrieb

Hersteller

Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Chineham
Basingstoke
RG24 8EP.
Vereinigtes Königreich
E-Mail: Medinfoglobal@shire.com

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

Österreich	Equasym Retard
Dänemark	Equasym Depot
Finnland	Equasym Retard
Frankreich	Quasym LP
Deutschland	Equasym Retard
Island	Equasym Depot
Irland	Equasym XL
Niederlande	Equasym XL
Norwegen	Equasym Depot
Schweden	Equasym Depot
Vereinigtes Königreich	Equasym XL

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2011.

44652A 6961v2