©J-C 2009

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

CONCERTA® 27 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind 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 CONCERTA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CONCERTA beachten?
3. Wie sind CONCERTA Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind CONCERTA Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CONCERTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CONCERTA wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet, wenn andere nicht-pharmakologische Maßnahmen allein sich als unzureichend erwiesen haben.

CONCERTA 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, Kinder 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 können, 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.

CONCERTA darf nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Die Behandlung mit CONCERTA ist nicht bei allen Kindern mit ADHS angezeigt, und die Entscheidung zur Anwendung des Arzneimittels muss sich auf eine sehr gründliche Beurteilung des Schweregrades und der Chronizität der Symptome des Kindes in Abhängigkeit vom Alter des Kindes stützen. Die Anwendung von CONCERTA sollte stets auf diese Weise gemäß der zugelassenen Indikation und in Übereinstimmung mit den Verschreibungs-/Diagnoseleitlinien erfolgen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CONCERTA BEACHTEN?

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind
- allergisch (überempfindlich) gegen Methylphenidathydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von CONCERTA sind.
- ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben.
- ein Phäochromozytom (einen Tumor der Nebenniere) haben.
- sogenannte Monoaminooxidase-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.

Methylphenidat ist nicht für die Anwendung bei Erwachsenen mit ADHS zugelassen.

Methylphenidat sollte Kindern unter 6 Jahren oder älteren Patienten nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und der Nutzen der Anwendung in diesen Altersgruppen nicht belegt sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methylphenidat ist erforderlich, und sprechen Sie mit einem Arzt, 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, Methylphenidat abzusetzen, da Ihr Arzt Sie bzw. 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 feindseliges Verhalten zeigen.
- eine Verengung oder einen Verschluss des Verdauungstrakts (Speiseröhre, Magen, Dünn- oder Dickdarm) haben.
- Schluckschwierigkeiten oder besondere Probleme beim Schlucken ganzer Tabletten haben.

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

Überprüfungen durch Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Methylphenidat:

Damit Ihr Arzt feststellen kann, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie bzw. Ihr Kind ist, spricht Ihr Arzt über Folgendes mit Ihnen:

- über eventuelle Medikamente, die Sie bzw. Ihr Kind einnehmen.
- über eventuelle andere Erkrankungen (wie z. B. Herzleiden), die Sie, Ihr Kind oder Familienangehörige haben.
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat.
- wie Sie bzw. Ihr Kind sich fühlen, z. B. ob Sie sich seelisch aufgewühlt fühlen, seltsame Gedanken haben, oder ob Sie früher solche Gefühle hatten.
- über eventuelle psychische/psychiatrische Probleme oder Verhaltensstörungen, an denen Sie bzw. Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt versucht insbesondere herauszufinden, ob Sie bzw. Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für eine bipolare (affektive) Störung haben, wozu auch das Erheben der psychiatrischen Vorgeschichte wie etwa Selbstmord, bipolare Störung und Depressionen in der Familienvorgeschichte gehört.
- der Arzt misst Ihre Größe und Ihr Gewicht, Ihre Herzfrequenz und Ihren Blutdruck bzw. den Ihres Kindes und zeichnet die Werte in einem Diagramm auf.
- ob jemand in Ihrer Familie Tics hat oder hatte.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt alle diese Informationen geben, damit er abschätzen kann, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie bzw. Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann zu dem Schluss kommen, dass weitere medizinische Untersuchungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind erforderlich sind, bevor Sie bzw. Ihr Kind das Medikament einnehmen.

Bei Einnahme von Methylphenidat mit anderen Arzneimitteln

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.

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 Ihren Arzt darauf an, bevor Sie Methylphenidat einnehmen bzw. geben:

- nicht-selektive irreversible Monoaminooxidase-(MAO)-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Vasopressoren (Medikamente, die den Blutdruck erhöhen können)
- Medikamente zur Blutdrucksenkung, z. B. Clonidin, Guanethidin, Verapamil, Propranolol usw.
- einige Husten- und Erkältungsmittel, die Bestandteile enthalten, welche den Blutdruck beeinflussen können, weshalb es wichtig ist, den Apotheker zu fragen, wenn Sie eines dieser Medikamente kaufen
- Medikamente gegen Depressionen, wie z. B. Amitriptylin, Imipramin, Fluoxetin und Paroxetin
- Medikamente gegen Epilepsie (Antikonvulsiva), wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon usw.
- Medikamente, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Blutverdünner, wie z. B. Warfarin)
- dopaminerge Medikamente, einschließlich Antipsychotika.

Wenn eine Operation unter Verwendung eines halogenierten Narkotikums (eine bestimmte Art von Narkosemittel) geplant ist, sollten Sie bzw. Ihr Kind Methylphenidat am Operationstag nicht einnehmen, da das Risiko eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Drogentests

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

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.

Bei Einnahme von Methylphenidat zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Methylphenidat, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird über Empfängnisverhütung mit Ihnen sprechen.
- schwanger sind oder glauben, dass Sie bzw. Ihr Kind schwanger sein könnten. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie bzw. Ihre Tochter Methylphenidat einnehmen sollten.
- stillen oder vorhaben zu stillen. Es gibt begrenzte Hinweise darauf, dass Methylphenidat in die menschliche Muttermilch übergeht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Methylphenidat 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, solange Sie nicht sicher sind, dass Sie bzw. Ihr Kind nicht davon betroffen sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CONCERTA Retardtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie CONCERTA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CONCERTA RETARDTABLETTEN EINZUNEHMEN?

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.

Wie viel eingenommen werden muss

CONCERTA Retardtabletten sind in 4 Wirkstärken verfügbar: 18 mg, 27 mg, 36 mg und 54 mg.

Die Anfangsdosis für Kinder oder Jugendliche, die gegenwärtig noch kein Methylphenidat einnehmen oder die von einem anderen Stimulans wechseln, ist morgens eine 18-mg-Tablette. Für Kinder oder Jugendliche, die gegenwärtig andere Darreichungsformen von Methylphenidat einnehmen, wird der Arzt die beste Anfangsdosis bestimmen.

Die maximale Tagesdosis von CONCERTA Retardtabletten beträgt 54 mg einmal täglich.

Wie und wann CONCERTA Retardtabletten einzunehmen sind

Sie oder Ihr Kind sollten CONCERTA Retardtabletten jeweils einmal morgens mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht gekaut, geteilt oder zerkleinert werden. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Bei morgendlicher Einnahme wirken CONCERTA Retardtabletten über den Tag bis zum Abend.

Nachdem der gesamte Wirkstoff aus der Tablette freigesetzt wurde, löst sich die Retardtablette nicht vollständig auf und manchmal erscheint die Tablettenhülle im Stuhl von Ihnen oder Ihrem Kind. Das ist ganz normal.

Dosistitration

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

Nehmen Sie Methylphenidat immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich mit diesem Medikament nicht besser fühlen, kann Ihr Arzt entscheiden, dass eine andere Behandlung erforderlich ist. Sprechen Sie mit dem Arzt, wenn sich Ihr Zustand bzw. der Zustand Ihres Kindes nach einmonatiger Behandlung mit Methylphenidat nicht gebessert hat.

Langzeitbehandlung

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. Sie bzw. Ihr Kind können auch weiterhin einen Nutzen feststellen, wenn Methylphenidat entweder vorübergehend oder endgültig abgesetzt wird. Dies kann in den Schulferien versucht werden.

Patienten unter Langzeittherapie (d.h. über 12 Monate) müssen laufend sorgfältig überwacht werden, vor allem auf Herz-Kreislauf-Zustand, Wachstum, Appetit und die Entwicklung neuer oder eine Verschlimmerung vorbestehender psychiatrischer Symptome.

Missbrauch

Ihr Kind sollte auf die Gefahr einer Entwendung, falschen Verwendung und eines Missbrauchs von Methylphenidat überwacht werden. 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.

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, 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.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von CONCERTA Retardtabletten 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.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von CONCERTA Retardtabletten abbrechen

Die Verabreichung der Tabletten 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 Methylphenidat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Nebenwirkung auftritt, wird wie folgt angegeben:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)
Häufig (bei mehr als 1 von 100 Patienten und weniger als 1 von 10 Patienten)
Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1 000 Patienten und weniger als 1 von 100 Patienten)
Selten (bei mehr als 1 von 10 000 Patienten und weniger als 1 von 1 000 Patienten)
Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten)
Unbekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Nervosität, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen.

Einige Nebenwirkungen können **schwerwiegend** sein. Wenn Sie an einer der folgenden Nebenwirkungen leiden oder deswegen beunruhigt sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:**

- starke Veränderungen der Stimmung oder der Persönlichkeit
- Manie
- psychotische Störungen, einschließlich optischer, taktiler oder akustischer Halluzinationen oder Wahnvorstellungen
- Palpitationen, unerklärbare Ohnmacht, Thoraxschmerzen, Kurzatmigkeit (diese Symptome können manchmal Anzeichen einer Herzkrankheit sein)
- Lähmung oder Beeinträchtigung von Bewegungen oder des Sehens, Sprachschwierigkeiten (könnten Symptome einer zerebralen Vaskulitis sein).

<u>Auswirkungen auf Wachstum und Reifung</u>

Bei längerer Anwendung kann Methylphenidat bei einigen Kindern eine Wachstumsverzögerung (verminderte Gewichts- und/oder Größenzunahme) verursachen. Ihr Arzt überwacht deshalb sorgfältig Ihre Größe und Ihr Gewicht bzw. das Ihres Kindes und 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.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Nasopharyngitis

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura
Unbekannt: Panzytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. angioneurotisches Ödem, anaphylaktische Reaktionen, Ohrschwellung, bullöse (mit Blasenbildung einhergehende) Hauterkrankungen, exfoliative (schuppende) Hauterkrankungen, Urtikaria (Nesselausschlag), Juckreiz, Hautausschläge und Eruptionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufig: Anorexie, verminderter Appetit, mäßig verringerte Gewichts- und Größenzunahme bei längerer Anwendung bei Kindern**

Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr häufig: Schlaflosigkeit, Nervosität
Häufig: Anorexie, Affektlabilität, Aggression**, Unruhe**, Angst**, Depression**, Reizbarkeit, anormales Verhalten
Gelegentlich: psychotische Störungen**, akustische, optische und taktile Halluzinationen**, Wut, Selbstmordgedanken**, Stimmungsänderungen, Stimmungsschwankungen, Rastlosigkeit, Weinerlichkeit, Tics**, Verschlimmerung von vorbestehenden Tics oder Tourette-Syndrom**, Hypervigilanz, Schlafstörung
Selten: Manie**, Orientierungslosigkeit, Libidostörung
Sehr selten: Selbstmordversuch (einschließlich vollendeter Selbstmord)**, vorübergehende depressive Verstimmung**, anormales Denken, Apathie, stereotype (krankhaft häufig wiederholte) Verhaltensweisen, Überfokussierung
Unbekannt: Wahnvorstellungen**, Denkstörungen**, Verwirrtheitszustand

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Schwindel, Dyskinesie, psychomotorische Hyperaktivität, Schläfrigkeit
Gelegentlich: Sedierung, Tremor
Sehr selten: Krampfanfälle, choreo-athetoide Bewegungen, reversibles ischämisches neurologisches Defizit, neuroleptisches malignes Syndrom (NMS; die Meldungen waren schlecht dokumentiert, und in den meisten Fällen erhielten die Patienten auch andere Medikamente, weshalb die Rolle von CONCERTA unklar ist).
Unbekannt: zerebrovaskuläre Erkrankungen** (einschließlich Vaskulitis, Hirnblutungen, Schlaganfälle, zerebrale Arteriitis, Hirngefäßverschluss), Grand-Mal-Anfälle*, Migräne

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Diplopie, verschwommenes Sehen
Selten: Probleme mit der Augenakkommodation, Mydriasis, Sehstörungen

Herzerkrankungen*

Häufig: Arrhythmie, Tachykardie, Palpitationen
Gelegentlich: Thoraxschmerzen
Selten: Angina pectoris
Sehr selten: Herzstillstand, Myokardinfarkt
Unbekannt: supraventrikuläre Tachykardie, Bradykardie, ventrikuläre Extrasystolen, Extrasystolen

Gefäßerkrankungen*

Häufig: Hypertonie
Sehr selten: zerebrale Arteriitis und/oder Hirngefäßverschluss, periphere Kälte, Raynaud-Phänomen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten, Rachen- und Kehlkopfschmerzen
Gelegentlich: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden und Erbrechen, Mundtrockenheit
Gelegentlich: Verstopfung

Erkrankungen der Leber und Galle

Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymen
Sehr selten: gestörte Leberfunktion, einschließlich hepatisches Koma

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Alopezie, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria
Gelegentlich: angioneurotisches Ödem, bullöse Hauterkrankungen, exfoliative Hauterkrankungen
Selten: Hyperhidrosis, makulärer Hautausschlag, Erythem
Sehr selten: Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, fixes Arzneimittelexanthem

Erkrankungen des Bewegungsapparats, Bindegewebes und der Knochen

Häufig: Arthralgie
Gelegentlich: Myalgie, Muskelzucken
Sehr selten: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Hämaturie

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Gynäkomastie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Pyrexie, Wachstumsverzögerung unter längerer Anwendung bei Kindern*
Gelegentlich: Thoraxschmerzen, Müdigkeit
Sehr selten: plötzlicher Herztod*****
Unbekannt: Thoraxbeschwerden, Hyperpyrexie

Untersuchungen

Häufig: Veränderungen von Blutdruck und Herzfrequenz (meist eine Erhöhung)*****, Gewichtsabnahme*****
Gelegentlich: Herzgeräusch*****, erhöhte Leberenzyme
Sehr selten: erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhtes Bilirubin im Blut, verringerte Thrombozytenzahl, anormale Zahl der weißen Blutkörperchen

* Für weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen beachten Sie bitte auch Abschnitt 2. dieser Gebrauchsinformation „Was müssen Sie vor der Einnahme von CONCERTA beachten?“.

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

5. WIE SIND CONCERTA RETARDTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CONCERTA Retardtabletten nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was CONCERTA 27 mg Retardtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid
  1 Retardtablette enthält 27 mg Methylphenidathydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321), Celluloseacetat, Hypromellose (E 464), Phosphorsäure 85 %, Poloxamer 188, Macrogol 200 K und 7000 K, Povidon K29-32, Natriumchlorid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Bernsteinsäure, Eisen (II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid, (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, (E 172).

Filmüberzug: Eisen (II,III)-oxid (E 172), Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Triacetin.

Klarer Filmüberzug: Carnaubawachs, Hypromellose (E464), Macrogol 400.

Drucktinte: Eisen (II,III)-oxid (E 172), Hypromellose (E 464) und Propylenglycol.

Wie CONCERTA 27 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

CONCERTA 27 mg Retardtabletten sind graue Tabletten in Kapselform mit einseitigem schwarzen Aufdruck "alza 27".

Das Arzneimittel ist in Flaschen mit 28 oder 30 Retardtabletten erhältlich und enthält 1 oder 2 Beutel mit Silikagel, die Sie nicht essen dürften.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

CONCERTA Retardtabletten stehen auch in den Wirkstärken 18 mg, 36 mg und 54 mg zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller
JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIEN

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

Österreich:	Concerta 27 mg Retardtabletten
Belgien:	Concerta 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Finnland:	CONCERTA 27mg depottabletit
Frankreich:	CONCERTA® LP 27 mg comprimés à libération prolongée
Deutschland:	CONCERTA 27 mg Retardtabletten
Griechenland:	CONCERTA prolonged release tablets 27 mg
Island:	CONCERTA 27 mg forðatöflur
Irland:	CONCERTA XL 27 mg Prolonged-Release Tablets
Luxemburg:	Concerta 27 mg comprimés à libération prolongée
Niederlande:	Concerta* 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen:	CONCERTA 27 mg depottabletter
Portugal:	CONCERTA® 27 mg comprimidos de libertação prolongada
Spanien:	CONCERTA 27 mg comprimidos de liberación prolongada
Schweden:	CONCERTA 27 mg depottabletter
Vereinigtes Königreich:	CONCERTA XL 27mg Prolonged Release Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.