

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

RITALIN LA 10 mg - Kapseln
RITALIN LA 20 mg - Kapseln
RITALIN LA 30 mg - Kapseln
RITALIN LA 40 mg - Kapseln

Methylphenidat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ritalin LA und wofür wird es angewendet?

Wofür es angewendet wird

Ritalin LA wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 18 Jahren und Erwachsenen eingesetzt.
- Es wird nur dann verwendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie zum Beispiel psychologische Beratung und Verhaltenstherapie und wenn diese allein nicht wirkten.

Wie es wirkt

Ritalin LA verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die nicht aktiv genug sind. Das Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

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

- psychologische

- erzieherische und
- soziale Therapie.

Ritalin LA wird nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen verordnet, und eine Behandlung wird nur unter dessen Aufsicht durchgeführt. Eine sorgfältige Untersuchung ist erforderlich. Wenn Sie als Erwachsener bisher nicht behandelt wurden, wird der Spezialist Untersuchungen durchführen, um zu bestätigen, dass ADHS seit der Kindheit besteht. Mit Hilfe der begleitenden Behandlungsprogramme sowie mit Arzneimitteln kann man ADHS besser unter Kontrolle bekommen.

Zu ADHS

Die Behandlung mit Ritalin LA 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 Beschwerden des Kindes in Abhängigkeit vom Alter des Kindes stützen. Die Anwendung von Ritalin LA sollte stets auf diese Weise gemäß der zugelassenen Indikation und in Übereinstimmung mit den Verschreibungs-/Diagnoseleitlinien erfolgen.

Erwachsene mit ADHS können sich oft nur schwer konzentrieren. Sie fühlen sich oftmals rastlos, ungeduldig und unaufmerksam. Sie können auch Schwierigkeiten beim Organisieren von Privatleben und Arbeit haben.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen medikamentös behandelt werden.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

Überwachung während der Behandlung mit Ritalin LA

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Gesundheitszustand (z. B. den Blutdruck, den Puls, psychische Veränderungen bzw. Auftreten von psychiatrischen Störungen) überprüfen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Ritalin LA einzunehmen?“)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ritalin LA beachten?

Ritalin LA darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- unter Angst, Anspannung und körperlicher Unruhe leiden
- Ihre Schilddrüse nicht in Ordnung ist
- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depressionen (Verstimmungen) verwendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben (siehe „Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen“)
- der Druck in Ihren Augen erhöht ist (Glaukom)
- Sie einen Tumor in Ihrer Nebenniere haben (Phäochromozytom)
- Sie unkontrolliert sprechen und unkontrollierte Körperbewegungen machen (Tourette-Syndrom) oder ein anderes Mitglied in Ihrer Familie am Tourette-Syndrom erkrankt ist
- Sie an einer Essstörung leiden, keinen Hunger haben oder nicht essen möchten - wie z. B. „Anorexia nervosa“
- Sie sehr hohen Blutdruck haben oder Ihre Blutgefäße verengt sind; dies kann

- Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen
- Sie jemals Herzprobleme hatten - z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzkrankheiten, oder wenn Sie mit einem Herzfehler geboren wurden
 - Sie ein Problem mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn hatten - z. B. einen Schlaganfall, Schwellung und Schwächung eines Abschnitts eines Blutgefäßes (Aneurysma), enge oder blockierte Blutgefäße oder Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
 - Sie an psychischen Störungen leiden oder gelitten haben, wie:
 - einer „psychopathischen“ oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
 - unnormalen Gedanken und Empfindungen oder Halluzinationen (sogenannte „Schizophrenie“)
 - Anzeichen einer schweren Gemütskrankheit, beispielsweise:
 - das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
 - schwere Depression, bei der Sie sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
 - Manie, bei der Sie sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen
 - Wechsel von Depression zu Manie.

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind kein Methylphenidat, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Störungen verschlimmern kann.

Ritalin LA darf bei Kindern unter 6 Jahren oder älteren Menschen nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und der Nutzen der Anwendung in diesen Altersgruppen nicht belegt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ritalin LA einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- diese Kapseln länger als 12 Monate einnehmen sollen (siehe Abschnitt 3 zur Langzeitanwendung)
- in die Pubertät (Jugendalter) kommen
- im Begriff stehen, Ritalin LA abzusetzen, da Ihr Arzt Ihr Kind auf eine Depression überwachen will
- Erkrankungen der Leber oder Nieren haben
- Anfälle, Krämpfe, Epilepsie oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten
- Sie jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Drogen waren
- Sie eine Frau oder Mädchen sind und bereits Ihre Periode haben (schauen Sie dazu auch im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ nach)
- Sie oder ein anderes Mitglied Ihrer Familie an schwer zu kontrollierendem, wiederholtem Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen müssen
- Sie hohen Blutdruck haben
- eine Herzkrankheit oder ein anderes schwerwiegendes Herzproblem haben, das nicht im Abschnitt „Ritalin LA darf nicht eingenommen

werden, wenn ...“ erwähnt wird

-Sie eine psychische Störung haben, die nicht im Abschnitt „Ritalin LA darf nicht eingenommen werden, wenn ...“ erwähnt wird. Andere psychische Störungen sind unter anderem:

- Stimmungswechsel (von „himmelhoch jauchzend“ bis „zu Tode betrübt“ – „bipolare Störung“ genannt)
- aggressiv oder feindselig werden oder Ihre Aggression verschlimmert sich
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- außergewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
- Unruhe, Ängstlichkeit oder Anspannung
- Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker Bescheid, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Störungen verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind hat.

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

Ihr Arzt wird bestimmte Dinge nachprüfen, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen:

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

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat
- irgendwelche anderen Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzkrankheiten), die bei Ihnen, Ihrem Kind oder in Ihrer Familie bestehen
- wie Sie sich fühlen, ob Sie in Hochstimmung oder niedergeschlagen sind, ob Sie seltsame Gedanken haben oder ob Sie früher irgendeines dieser Gefühle gehabt haben
- ob Mitglieder Ihrer Familie an „Tics“ (schwer zu kontrollierendes, wiederholtes Zucken irgendwelcher Körperteile oder Wiederholen von Geräuschen und Wörtern) leiden oder gelitten haben
- jegliche psychische Störung oder Verhaltensstörung, die Sie, Ihr Kind oder andere Familienmitglieder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko von Stimmungsumschwüngen besteht (von „himmelhoch jauchzend“ auf „zu Tode betrübt“-„bipolare Störung“ genannt). Er wird die psychische Vorgeschichte überprüfen und fragen, ob es bei Mitgliedern Ihrer Familie Selbsttötung, bipolare Störungen oder Depressionen gegeben hat.

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

beginnen.

Einnahme von Ritalin LA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn Sie

- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depressionen verwendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben. Nimmt man einen MAOH zusammen mit Methylphenidat ein, kann das zu einem plötzlichen Anstieg Ihres Blutdrucks führen (siehe „Sie dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn ...“)

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

- andere Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel gegen schwere psychische Störungen (z.B. gegen Schizophrenie)
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- Bestimmte Husten- und Verkühlungsmittel, die Wirkstoffe enthalten, die sich auf den Blutdruck auswirken können. Es ist wichtig, dass Sie bei Ihrem Apotheker nachfragen, wenn Sie eines dieser Produkte kaufen
- Arzneimittel, mit denen das Blut verdünnt wird, um Blutgerinnsel zu verhindern.

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

Wenn eine Operation bevorsteht

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

Drogentests

Die Anwendung des Arzneimittels Ritalin LA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Dies schließt auch Tests auf Drogengebrauch ein.

Einnahme von Ritalin LA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ritalin LA ist zur Einnahme mit etwas Flüssigkeit mit oder ohne Nahrung einmal täglich morgens vorgesehen.

Einnahme von Ritalin LA 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, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Methylphenidat das ungeborene Kind beeinträchtigt. Bei Tieren wurden keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beobachtet.

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

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, dass Sie bzw. Ihr Kind schwanger sein könnten. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie bzw. Ihre Tochter Ritalin LA einnehmen sollten.
- stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist möglich, dass Ritalin LA in die menschliche Muttermilch übergeht. Deshalb entscheidet Ihr Arzt, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Ritalin LA stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Ritalin LA kann es zu Schwindel, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Halluzinationen und anderen Nebenwirkungen auf das Nervensystem kommen. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, können bestimmte Aktivitäten wie z. B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Ritalin LA enthält den Zucker Saccharose.

Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind Ritalin LA erst nach Rücksprache mit dem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ritalin LA 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 Ritalin LA 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 Beschwerden bei jeder Dosisänderung und

danach mindestens alle sechs Monate oder bei jedem Arztbesuch.

Dosisanpassung (Dosistitration)

Zu Beginn der Behandlung mit Ritalin LA ist eine sorgfältige Dosisanpassung erforderlich. Sie sollte mit der niedrigsten möglichen Dosis begonnen werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (6 – 18 Jahre)

Behandlungsbeginn mit Tabletten:

Bei Kindern und Jugendlichen von 6 – 18 Jahren beginnt man gewöhnlich die Behandlung mit einer sehr niedrigen Dosis, 1- bis 2-mal täglich 5 mg (= ½ Tablette Ritalin 10 mg), die allmählich gesteigert wird, bis eine Besserung eintritt.

Umstellung auf Kapseln:

Ab einer Tagesdosis von 10 mg kann von den Tabletten auf die Kapseln umgestiegen werden.

Die höchste empfohlene Tagesdosis beträgt für Ritalin – Tabletten und für Ritalin LA – Kapseln 60 mg (das entspricht z. B. 6 Tabletten zu 10 mg, 6 Kapseln zu 10 mg, oder 3 Kapseln zu 20 mg, oder 2 Kapseln zu 30 mg oder 1 Kapsel zu 40 mg gemeinsam mit einer Kapsel zu 20 mg). Ritalin LA wird von Patienten unter 18 Jahren einmal täglich morgens eingenommen.

Kinder unter 6 Jahre und Ältere

Ritalin darf bei Kindern unter 6 Jahren und bei Älteren nicht angewendet werden.

Anwendung bei Erwachsenen

Die höchste empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt für Ritalin LA 80 mg.

- Wenn Sie zuvor Ritalin LA nicht genommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit 20mg starten und die Dosis allmählich steigern, falls notwendig.
- Wenn Sie mit Ritalin LA für ADHS während der Kindheit behandelt worden sind und kürzlich 18 Jahre alt geworden sind, kann Ihr Arzt fortfahren mit der Verschreibung der gleichen Dosis. Wenn Sie mit Ritalin Tabletten während Ihrer Kindheit behandelt worden sind, wird Ihr Arzt Ihnen die entsprechende Dosis Ritalin LA verschreiben.
- Ritalin LA wird einmal täglich üblicherweise morgens mit oder ohne Nahrung beim Erwachsenen eingenommen. Sie sollten Ihr Medikament nicht zu spät am Tag einnehmen, um Einschlafstörungen vorzubeugen.

Art der Anwendung

Ritalin LA Kapsel wird einmal täglich morgens eingenommen. Die Kapsel mit etwas Flüssigkeit mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Ritalin LA kann als ganze Kapsel oder auch durch Streuen des gesamten Kapselinhaltes auf eine kleine Menge Nahrungsmittel (z.B. Brei, Mus) eingenommen werden. Die Nahrungsmittel sollten nicht warm sein, da ansonsten die veränderte Freisetzung dieser

Formulierung beeinflusst werden könnte. Die Mischung von Arzneimittel mit dem Nahrungsmittel soll unverzüglich und vollständig sowie unzerkaut eingenommen und nicht für eine spätere Einnahme aufgehoben werden. Ritalin LA Kapseln und/oder deren Inhalt dürfen nicht zerrieben oder gekaut werden!

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte nicht unbegrenzt fortgesetzt werden. Ihr Arzt wird in regelmäßigen Abständen Kontrolluntersuchungen machen und über die weitere Anwendung von Ritalin entscheiden.

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

Langzeitbehandlung

Die Behandlung mit Ritalin LA muss nicht unbegrenzt durchgeführt werden. Wenn Ritalin LA länger als ein Jahr eingenommen wird, sollte der Arzt die Behandlung mit Ritalin LA zumindest einmal jährlich für kurze Zeit absetzen, um festzustellen, ob das Arzneimittel noch notwendig ist. Sie bzw. Ihr Kind können auch weiterhin einen Nutzen feststellen, wenn Ritalin LA entweder vorübergehend oder endgültig abgesetzt wird. Bei Kindern kann dies in den Schulferien versucht werden.

Patienten unter Langzeittherapie (d. h. über 12 Monate) müssen laufend sorgfältig überwacht werden, vor allem auf Herz-Kreislauf-Zustand, Blutbefunde, Wachstum (bei Kindern) und Gewicht (bei Kindern und Erwachsenen), Appetit und die Entwicklung neuer oder eine Verschlimmerung vorbestehender psychiatrischer Beschwerden. Die Tests werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch durchgeführt, wenn die Dosis geändert wird.

Missbrauch

Ihr Kind sollte auf die Gefahr einer Entwendung, einer falschen Verwendung und eines Missbrauchs von Ritalin LA überwacht werden. Ein langfristiger Missbrauch von Ritalin LA kann zu ausgeprägter Toleranz, psychischer Abhängigkeit, auffälligem Verhalten und psychotischen Episoden führen. Dieses Arzneimittel 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 Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.

Wenn Sie eine größere Menge von Ritalin LA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und sagen Sie, wie viele Kapseln 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 die Einnahme von Ritalin LA vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ritalin LA abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können ernst sein. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie dies sofort Ihrem Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
- Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht echt sind. Das sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie wie Ausschlag, Jucken oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atemschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Sie fühlen sich außergewöhnlich aufgeregt, überaktiv und ungehemmt (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie mit Krämpfen)
- Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken

- Muskelkrämpfe, die Sie nicht kontrollieren können und die Ihre Augen, Ihren Kopf, Ihr Genick, Ihren Körper und Ihr Nervensystem betreffen können – infolge einer zeitweisen Unterbrechung der Blutzufuhr zum Gehirn
- Lähmungen oder Bewegungs- und Sehprobleme, Schwierigkeiten beim Sprechen (dies können Anzeichen für Probleme bei den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn sein)
- Abnahme der Zahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen, Blutplättchen). Dadurch können Sie leichter Infektionen bekommen, Sie können schneller bluten und sich verletzen.
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Fieberkrämpfe („Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es ist nicht sicher, dass diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die zusammen mit Methylphenidat genommen werden, ausgelöst wird.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkommen
- Unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt. Wenn sie Sie erheblich beeinträchtigen, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Unwohlsein
- Trockener Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Ungewöhnlicher Haarausfall und Dünnerwerden der Haare
- Ungewöhnliche Müdigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust
- Gewichtsverminderung bei Erwachsenen
- Verminderung der Gewichtszunahme und des Längenwachstums bei längerer Anwendung bei Kindern
- Panikattacken
- Verringerter Geschlechtstrieb bei Erwachsenen
- Zahnschmerzen
- Juckreiz, Ausschlag oder gerötete, juckende Exantheme (Quaddeln)
- Übermäßiges Schwitzen
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen, Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Veränderungen des Blutdrucks (meist hoher Blutdruck), schneller Herzschlag (Tachykardie), kalte Hände und Füße
- Schütteln oder Zittern, Schwindelgefühl, Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, Gefühl der inneren Unruhe, Sie sind ungewöhnlich aktiv
- Sie fühlen sich aggressiv, aufgeregt, ruhelos, ängstlich, deprimiert, gestresst, reizbar und zeigen Verhalten, das nicht normal ist, Schlafprobleme, Müdigkeit

- Magenschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörung, Durst und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Magen-Darm-Entzündung bei Erwachsenen
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- Erhöhte Leberwerte (werden in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Zorn, Weinerlichkeit, übersteigerte Wahrnehmung der Umgebung, Anspannung
- Sitzunruhe bei Erwachsenen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Geschlechtstrieb
- Sie fühlen sich desorientiert
- Erweiterte Pupillen, Sehschwierigkeiten
- Abnorme Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- Anschwellen der Brüste bei Männern
- Hautrötung, geröteter Hautausschlag mit Quaddeln

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder verstopfte Arterien im Gehirn
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leber- und Bluttests
- Selbsttötungsversuch (einschließlich vollendete Selbsttötung), anormale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen, ständiges Wiederholen von Dingen, Besessenheit von einer Sache
- Taubheit, Prickeln und Farbveränderungen in Fingern und Zehen (von weiß zu blau und dann rot) bei Kälte („Raynaud-Syndrom“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Migräne
- Sehr hohes Fieber
- Langsamer oder schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Epileptischer Anfall („Grand-mal-Epilepsieanfälle“)
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind, Verwirrung
- Starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme bei den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arterienentzündung oder Verstopfung einer Hirnschlagader)
- Erektionsstörung
- Übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Abhängigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Ritalin LA aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ritalin LA enthält

- **10 mg LA**
- Der Wirkstoff ist: Methylphenidat Hydrochlorid. Eine Kapsel enthält 10 mg Methylphenidat Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-copolymer, Gelatine, Methacrylsäurecopolymer Typ A/ Methacrylsäure-methacrylate Copolymer, Macrogol, Maisstärke, Saccharose, Talkum, Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171), Triethylcitrat, braune Drucktinte.
- Drucktinte: dehydrierter Alkohol, Butylalkohol, Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Isopropylalkohol, Kaliumhydroxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Schellack, Ammoniumlösung, Titandioxid (E 171)
- **20 mg LA**
- Der Wirkstoff ist: Methylphenidat Hydrochlorid. Eine Kapsel enthält 20 mg Methylphenidat Hydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-copolymer, Gelatine, Methacrylsäurecopolymer Typ A/ Methacrylsäure-methacrylate Copolymer, Macrogol, Maisstärke, Saccharose, Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat, braune Drucktinte.
- Drucktinte: dehydrierter Alkohol, Butylalkohol, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Isopropylalkohol, Kaliumhydroxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Schellack, Ammoniumlösung, Titandioxid (E 171)
- **30 mg LA**
- Der Wirkstoff ist: Methylphenidat Hydrochlorid. Eine Kapsel enthält 30 mg Methylphenidat Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-copolymer, Gelatine, Methacrylsäurecopolymer Typ A/ Methacrylsäure-methacrylate Copolymer, Macrogol, Maisstärke, Saccharose, Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat, gelbes Eisenoxid (E172)
- Drucktinte: dehydrierter Alkohol, Butylalkohol, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Isopropylalkohol, Kaliumhydroxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Schellack, Ammoniumlösung, Titandioxid (E 171)
- **40 mg LA**
- Der Wirkstoff ist: Methylphenidat Hydrochlorid. Eine Kapsel enthält 40 mg Methylphenidat Hydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-copolymer, schwarzes Eisenoxid (E172), Gelatine, Methacrylsäurecopolymer Typ A/ Methacrylsäure-methacrylate Copolymer, Macrogol, rotes Eisenoxid (E172), Maisstärke, Saccharose, Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat, gelbes Eisenoxid (E172)
- Drucktinte: dehydrierter Alkohol, Butylalkohol, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Isopropylalkohol, Kaliumhydroxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Schellack, Ammoniumlösung, Titandioxid (E 171)

Wie Ritalin LA Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Ritalin LA 10 mg - Kapseln:

Weißes bis gebrochen weißes Pulver in hellbraun (Kapseloberteil) - weiß-opaker (Kapselunterteil) Hartgelatine kapsel, Größe 2 mit Aufdruck NVR (Kapseloberteil)/R10 (Kapselunterteil) mit brauner Drucktinte.

Ritalin LA 20 mg - Kapseln: Weißes bis gebrochen weißes Pulver in weiß-opaker Hartgelatine kapsel, Größe 2 mit Aufdruck NVR/R20 mit brauner Drucktinte.

Ritalin LA 30 mg - Kapseln: Weißes bis gebrochen weißes Pulver in gelb-opaker Hartgelatine kapsel, Größe 2 mit Aufdruck NVR/R30 mit brauner Drucktinte.

Ritalin LA 40 mg - Kapseln: Weißes bis gebrochen weißes Pulver in hellbraun-opaker Hartgelatine kapsel, Größe 1 mit Aufdruck NVR/R40 in brauner Drucktinte.

Ritalin LA Kapseln sind in Flaschen mit 30 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH., Wien

Ritalin LA 10 mg - Kapseln: Z.Nr.: 1-31212
Ritalin LA 20 mg - Kapseln: Z.Nr.: 1-24270
Ritalin LA 30 mg - Kapseln: Z.Nr.: 1-24271
Ritalin LA 40 mg - Kapseln: Z.Nr.: 1-24272

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.