

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten**

Methylphenidathydrochlorid

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

**1. Was ist Methylphenidat - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Methylphenidat - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Methylphenidathydrochlorid, eine Substanz, die das Zentralnervensystem stimuliert.

**Wofür es angewendet wird**

Methylphenidat - 1 A Pharma wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 18 Jahren eingesetzt.
- Es wird nur dann verwendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie zum Beispiel psychologische Beratung und Verhaltenstherapie.

Methylphenidat - 1 A Pharma ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen bestimmt. Man weiß nicht, ob es für diese Personen sicher ist oder ihnen hilft.

**Wie es wirkt**

Methylphenidat - 1 A Pharma 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.

Es wird nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern oder Jugendlichen verschrieben. Obwohl es für ADHS kein Heilmittel gibt, kann man ADHS mit Behandlungsprogrammen besser in den Griff bekommen.

### **Zu ADHS**

Kindern und Jugendlichen mit ADHS fällt es:

- schwer still zu sitzen und
- schwer sich zu konzentrieren

Es ist nicht ihr Fehler, dass sie das nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche strengen sich an diese Dinge zu schaffen. Dennoch können sie mit ADHS Probleme im täglichen Leben bekommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten mit dem Lernen und dem Erledigen der Schulaufgaben haben. Es fällt ihnen schwer, sich zu Hause, in der Schule oder an anderen Orten angebracht zu verhalten.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz eines Kindes oder Jugendlichen.

### **Kontrollen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel**

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Gesundheitszustand (z. B. Ihren Blutdruck oder Ihre Herzfrequenz) überprüfen, um festzustellen, ob bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Der Arzt wird auch das Wachstum von Kindern überwachen, die dieses Arzneimittel einnehmen. Bei längerer Anwendung werden Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Menge der Blutkörperchen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) zu überwachen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma beachten?**

### **Methylphenidat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ein Problem mit Ihrer Schilddrüse haben.
- einen erhöhten Druck in ihrem Auge haben (Glaukom).
- einen Tumor in ihrer Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- an einer Essstörung leiden, keinen Hunger haben oder nicht essen möchten - wie z. B. „Anorexia nervosa“.
- sehr hohen Blutdruck haben oder Ihre Blutgefäße verengt sind; dies kann Schmerzen in den Armen und Beinen hervorrufen.

- jemals Herzprobleme hatten - z. B. einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen und Beschwerden im Brustkorb, Herzinsuffizienz, Herzerkrankungen oder signifikante Probleme mit der Struktur oder Funktion des Herzens, die bei der Geburt vorhanden waren.
- ein Problem mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn hatten - z. B. einen Schlaganfall, Schwellungen und Schwächung eines Abschnittes eines Blutgefäßes (Aneurysma), enge oder blockierte Blutgefäße oder Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis).
- an psychischen Störungen leiden oder gelitten haben, wie:
  - einer „psychopathischen“ oder „Borderline-Persönlichkeitsstörung“.
  - unnormale 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.
- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depression verwendet wird, oder wenn Sie in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben. Nimmt man MAOH zusammen mit Methylphenidat ein, kann das zu einem plötzlichen Anstieg Ihres Blutdrucks führen.

Nehmen Sie kein Methylphenidat, wenn irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Methylphenidat diese Störungen verschlimmern kann.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- Probleme mit Ihrer Leber oder Niere haben
- Anfälle (Krämpfe, Epilepsie) oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten
- jemals einen erhöhten Augeninnendruck hatten
- jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren
- ein Mädchen sind und bereits Ihre Periode haben (schauen Sie dazu auch im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ nach)
- an schwer zu kontrollierendem, wiederholten Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen müssen
- hohen Blutdruck haben
- eine Erkrankung des Herzens haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn...“ erwähnt wird
- eine psychische Störung haben, die nicht im Abschnitt „Methylphenidat - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn...“ erwähnt wird. Andere psychische Störungen sind unter anderem:
  - Stimmungswechsel (von manisch bis zu depressiv - „bipolare Störung“ genannt)

- aggressiv und feindselig werden oder Ihre Aggression verschlimmert sich
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen die nicht da sind (Halluzinationen)
- Glauben von Dingen die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen)
- außergewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
- Agitiertheit, Ängstlichkeit oder Anspannung
- Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühle

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie 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 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.

### **Überprüfungen durch Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma beginnen**

Mit diesen Überprüfungen soll entschieden werden, ob Methylphenidat - 1 A Pharma das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie einnehmen
- ob es in Ihrer Familie plötzliche, ungeklärte Todesfälle gegeben hat
- irgendwelche andere Gesundheitsprobleme (beispielsweise Herzkrankheiten), die bei Ihnen 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 hatten
- 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 Verhaltensstörungen, die Sie oder andere Familienmitglieder jemals gehabt haben. Ihr Arzt wird darüber sprechen, ob bei Ihnen das Risiko von Stimmungsumschwüngen besteht (von manisch auf depressiv - „bipolare Störung“ genannt). Er wird Ihre 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 - 1 A Pharma das richtige Medikament für Sie ist. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass weitere medizinische Untersuchungen notwendig sind, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

### **Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat darauf Einfluss nehmen, wie gut diese wirken, oder es kann Nebenwirkungen verursachen. Wenn Sie irgendeines 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
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Senkung oder Erhöhung des Blutdrucks
- bestimmte Husten- und Erkältungsmittel, 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, die das Blut verdünnen um Blutgerinnseln vorzubeugen

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

### **Wenn eine Operation bevorsteht**

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Operation bevorsteht. Am Tag Ihrer Operation dürfen Sie Methylphenidat nicht einnehmen, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird. Das liegt daran, dass während der Operation möglicherweise Ihr Blutdruck plötzlich ansteigen kann.

### **Drogentests**

Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogengebrauch ein positives Ergebnis liefern. Dies schließt auch Tests ein, wie sie im Sport angewendet werden.

### **Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln kann dabei helfen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen zu stoppen.

### **Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie während der Zeit, in der Sie dieses Arzneimittel einnehmen, keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verschlimmern. Denken Sie daran, dass manche Nahrungsmittel und Medikamente Alkohol enthalten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Methylphenidat - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie Methylphenidat - 1 A Pharma einnehmen sollten.
- stillen oder vorhaben zu stillen. Es ist möglich, dass Methylphenidat in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird deshalb entscheiden, ob Sie während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie Methylphenidat einnehmen kann es sein, dass Ihnen schwindelig ist, Sie Probleme haben sich zu konzentrieren oder Sie verschwommen sehen. Wenn dies passiert, kann es gefährlich sein z. B. ein Fahrzeug zu führen, Maschinen zu bedienen, Fahrrad zu fahren, zu reiten oder auf Bäume zu klettern.

## **Methylphenidat - 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Methylphenidat - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Methylphenidat - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich steigern, so wie es erforderlich ist.
- Die höchste Tagesdosis beträgt 60 mg.
- Nehmen Sie Methylphenidat - 1 A Pharma ein- oder zweimal täglich (z. B. zum Frühstück oder/und zur Mittagszeit).
- Schlucken Sie die Tabletten mit einem Schluck Wasser.
- Sie können die Tabletten teilen, um das Schlucken zu erleichtern.

Um Einschlafstörungen zu vermeiden, ist es besser, dieses Arzneimittel nicht abends einzunehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt dies.

### **Wenn es Ihnen nach 1 Monat Behandlung nicht besser geht**

Wenn es Ihnen nicht besser geht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass Sie eine andere Behandlung benötigen.

### **Wenn Methylphenidat - 1 A Pharma nicht wie vorgeschrieben angewendet wird**

Wenn Methylphenidat - 1 A Pharma nicht wie vorgeschrieben angewendet wird, kann dies ein abnormales Verhalten hervorrufen. Es kann auch bedeuten, dass Sie beginnen von dem Arzneimittel abhängig zu werden. Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie jemals Alkohol missbraucht haben oder von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie. Geben Sie dieses Arzneimittel an niemand anderen weiter, auch wenn dessen Symptome ähnlich zu sein scheinen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Methylphenidat - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, melden Sie sich sofort bei Ihrem Arzt oder rufen Sie einen Krankenwagen. Sagen Sie ihnen wie viele Tabletten Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung können unter anderem sein: Erbrechen, Erregung, Zittern, gesteigerte, unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschließendem Koma), starkes Glücksgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen), Schwitzen, Erröten, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmäßig), hoher Blutdruck, erweiterte Pupillen, Nasen- und Mundtrockenheit, Muskelkrämpfe, rot-braun gefärbter Urin, welcher ein mögliches Anzeichen für einen abnormalen Muskelabbau sein kann (Rhabdomyolyse).

### **Wenn Sie die Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie abwarten, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

### Wenn Sie die Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma 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 jeden Tag einnehmen, nach und nach verringern, bevor Sie ganz damit aufhören. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma abbrechen.

### Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen:

- Bevor Sie beginnen, um sicherzustellen, dass Methylphenidat - 1 A Pharma für Sie sicher und von Nutzen ist.
- Nachdem Sie begonnen haben. Die Tests werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch durchgeführt, wenn die Dosis geändert wird.
- Zu diesen Tests gehört:
  - Überprüfung Ihres Appetits
  - Messen Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts
  - Messen Ihres Blutdrucks und Puls
  - Überprüfen ob mit Ihrer Stimmung oder Gemütsverfassung alles in Ordnung ist. Ob Sie diesbezüglich Probleme haben oder andere, außergewöhnliche Gefühle erleben, oder ob sich diese während der Einnahme von Methylphenidat - 1 A Pharma verstärkt haben.

### Langzeitbehandlung

Methylphenidat - 1 A Pharma muss nicht unbegrenzt lange eingenommen werden. Wenn Sie Methylphenidat - 1 A Pharma schon länger als ein Jahr einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung für eine kurze Zeit unterbrechen. Dies kann während der Schulferien geschehen. Auf diese Weise kann man erkennen, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

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. Obgleich manche Menschen Nebenwirkungen bekommen, finden die meisten, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Manche Nebenwirkungen könnten **schwerwiegend** sein. Wenn bei Ihnen irgendeine der unten beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, **gehen Sie sofort zu einem Arzt:**

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unnormaler oder unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), schneller Herzschlag (Tachykardie), 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 1.000 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.

**Andere Nebenwirkungen (wie oft sie auftreten, ist nicht bekannt)**

- unerwünschte Gedanken, die immer wiederkommen
- unerklärliche Ohnmacht, Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)

Wenn bei Ihnen irgendeine der oben beschriebenen Nebenwirkungen auftritt, gehen Sie sofort zu einem Arzt.

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 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

- Unwohlsein
- Mundtrockenheit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Gelenkschmerzen
- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Erkältung (Entzündung von Nase und Rachen)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Benommenheit
- Müdigkeit
- Durst
- starkes Schwitzen
- Juckreiz, Ausschlag oder gerötete, juckende Exantheme (Quaddeln)
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen
- erhöhter Blutdruck, kalte Hände und Füße
- Schwindelgefühl, Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können, Gefühl der inneren Unruhe, Schütteln oder Zittern, Sie sind ungewöhnlich aktiv
- Sie fühlen sich aggressiv, aufgeregt, ängstlich, deprimiert, reizbar, ruhelos
- ungewöhnliches Verhalten zeigen, geringerer Sexualtrieb, Schlafstörungen, Panikattacken, Stressgefühle
- Zahnschmerzen
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Magenschmerzen, Durchfall, Unwohlsein im Magen, Verdauungsstörungen und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und können verringert werden, wenn man zur Einnahme des Arzneimittels etwas isst.
- Gewichtsverlust
- Sich hypernervös fühlen
- unwillkürliches Zähneknirschen (Bruxismus)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verstopfung
- Blut im Urin
- Doppelsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannung
- Schmerzen im Brustkorb

- erhöhte Leberwerte (werden in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Zorn, sich weinerlich fühlen, übersteigerte Wahrnehmung der Umgebung
- ein ständiger Bewegungsdrang (Akathisie)
- Durchfall und Erbrechen (Gastroenteritis)
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Sedierung)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Veränderungen im Geschlechtstrieb
- Sie fühlen sich desorientiert
- erweiterte Pupillen, Sehschwierigkeiten
- Anschwellen der Brüste bei Jungen/Männern
- Hautrötung, geröteter Hautausschlag mit Quaddeln
- Schmerzen im Brust-, Kiefer- und Rückenbereich, hervorgerufen durch körperliche Anstrengung und aufgrund von Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris)

**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
- abnorme Leberfunktion einschließlich Leberversagen und Koma
- 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“)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und blasser Haut (Anämie) führen kann

**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“)
- erhöhter Druck im Auge

- Nervenschädigungen im Auge, verursacht durch hohen Druck aufgrund einer Verstopfung der Abflusskanäle
- Nervenschädigungen im Auge, verursacht durch den schnell ansteigenden Druck im Auge, weil die Flüssigkeit nicht abfließen kann
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind, Verwirrung
- starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arterienentzündung oder Verstopfung einer Hirnschlagader)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Erektionsstörung
- übermäßiges unkontrolliertes Sprechen
- Sucht
- Wahnvorstellungen
- Stottern
- Nasenbluten

### **Auswirkungen auf das Wachstum**

Wird Methylphenidat länger als ein Jahr angewendet, kann dies bei manchen Kindern dazu führen, dass sie weniger wachsen. Dies betrifft weniger als 1 von 10 Kindern.

- Gewichtszunahme oder Längenwachstum können zu gering sein.
- Ihr Arzt wird Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht sorgfältig beobachten und auch, wie gut Sie essen.
- Wenn Sie nicht wie erwartet wachsen, kann Ihre Behandlung 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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

## 5. Wie ist Methylphenidat - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Methylphenidat - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

Jede Tablette enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E 341), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470B), vorverkleisterte Maisstärke

### Wie Methylphenidat - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Methylphenidat - 1 A Pharma sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, beidseitiger Bruchkerbe und gegenüberliegenden Einkerbungen, mit einem Durchmesser von 7,8-8,2 mm.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC/ALU-Blisterpackungen und in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 20, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

## **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Deutschland: Methylphenidat - 1 A Pharma 10 mg Tabletten

Niederlande: Methylfenidaat HCl 1A Pharma 10 mg, tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.**