

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ritalin® LA 10 mg - Kapseln

Ritalin® LA 20 mg -Kapseln

Ritalin® LA 30 mg - Kapseln

Ritalin® LA 40 mg - Kapseln

Wirkstoff: Methylphenidat Hydrochlorid

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

Information für Kinder und Jugendliche mit ADHS

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

Ritalin LA enthält den Wirkstoff "Methylphenidat Hydrochlorid". Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Psychostimulanzien bekannt sind.

Wofür es angewendet wird

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

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Jahren und älter und bei Erwachsenen eingesetzt.
- Es wird nur dann verwendet, nachdem Behandlungen ohne Arzneimittel versucht wurden, wie z. B. psychologische Beratung und Verhaltenstherapie und wenn diese allein nicht wirkten.

Ritalin LA ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Patienten älter als 60 Jahren gedacht. Man weiß nicht, ob es in diesen Altersgruppen sicher ist oder ihnen hilft.

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 wie zum Beispiel einem erfahrenen Kinderarzt, einem Kinder- und Jugendpsychiater oder einem Psychiater 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind keine Besserung verspüren oder wenn Sie oder Ihr Kind sich schlechter fühlen.

Zu ADHS

Kindern und Jugendlichen mit ADHS fällt es schwer:

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist nicht ihr Fehler, dass sie dies 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 gut zu benehmen.

Erwachsenen mit ADHS fällt es oft schwer sich zu konzentrieren. Sie fühlen sich ruhelos, ungeduldig und unaufmerksam. Sie können Schwierigkeiten haben, ihr Privatleben und die Arbeit zu organisieren.

ADHS beeinträchtigt nicht die Intelligenz.

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Medikamenten behandelt werden und die Entscheidung zur Behandlung mit Ritalin LA erfordert eine sehr gründliche Beurteilung der Schwere und der Dauer der Beschwerden des Patienten im Verhältnis zum Alter.

Überwachung während der Behandlung mit Ritalin LA

Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Ritalin LA regelmäßig Ihren Gesundheitszustand (bzw. den Ihres Kindes) 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.
- ein Arzneimittel einnehmen, das „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAOH) genannt wird und gegen Depressionen (Verstimmungen) verwendet wird, oder wenn Sie oder Ihr Kind in den letzten 14 Tagen einen MAOH eingenommen haben (siehe „Einnahme von Ritalin LA zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Probleme mit der Schilddrüse haben
- einen erhöhten Augeninnendruck 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“
- einen 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, Herzkrankheiten oder mit einem Herzfehler geboren wurden
- 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)
- 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, z.B.:
 - das Gefühl, sich das Leben nehmen zu wollen
 - schwere Depression, bei der Sie oder Ihr Kind sich sehr traurig, wertlos und ohne Hoffnung fühlen
 - Manie, bei der Sie oder Ihr Kind sich außergewöhnlich erregbar, überaktiv und ungehemmt fühlen
 - schwere (Typ 1) bipolare Störung (Wechsel zwischen Depression und Manie), die nicht gut kontrolliert ist.

Nehmen Sie bzw. Ihr Kind kein Ritalin LA, 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 Ritalin LA einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Ritalin LA diese Störungen verschlimmern kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ritalin LA einnehmen, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- Erkrankungen der Leber oder Nieren haben
- Anfälle, Krämpfe, Epilepsie oder Hirn-Scans (EEGs) mit anormalen Ergebnissen hatten
- jemals Alkohol missbraucht haben oder abhängig von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen waren
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- an schwer zu kontrollierendem, wiederholtem Zucken irgendwelcher Körperteile leiden oder Sie Geräusche und Wörter unkontrolliert wiederholen müssen
- hohen Blutdruck haben
- eine Herzkrankheit haben, die nicht im Abschnitt „Ritalin LA darf nicht eingenommen werden, wenn ...“ erwähnt wird
- 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
 - Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind (Halluzinationen)
 - an Dinge glauben, 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 Ritalin LA diese Störungen verschlimmern kann. Ihr Arzt wird überwachen wollen, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf Sie bzw. Ihr Kind hat.

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

Mit diesen Überprüfungen soll entschieden werden, ob Ritalin LA 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 (z. B. Herzkrankheiten), die bei Ihnen, Ihrem Kind oder in Ihrer Familie bestehen
- wie Sie oder Ihr Kind 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 Verhaltensstörungen, 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 Ihre psychische Vorgeschichte bzw. die Ihres Kindes 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 Ritalin LA 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.

Wenn Sie oder Ihr Kind vor Beginn der Behandlung eine Herzerkrankung hatten oder während der Behandlung mit Ritalin LA Herzbeschwerden entwickeln, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der Sie an einen Kardiologen überweisen wird.

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.

Einnahme von Ritalin LA zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie oder Ihr Kind dürfen Ritalin LA 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 Ritalin LA ein, kann das zu einem plötzlichen Anstieg Ihres Blutdrucks führen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Ritalin LA darauf Einfluss nehmen, wie gut diese wirken, oder es kann Nebenwirkungen verursachen. Es kann daher erforderlich sein, dass die Dosierung des Arzneimittels angepasst oder das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, fragen Sie erst bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie Ritalin LA 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/anwenden, zu der Liste oben gehört, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Ritalin LA einnehmen.

Wenn eine Operation bevorsteht

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Am Tag der Operation dürfen Sie oder Ihr Kind Ritalin LA nicht einnehmen, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird. Das liegt daran, dass während der Operation möglicherweise der Blutdruck und die Herzfrequenz plötzlich ansteigen können.

Drogentests

Dieses Arzneimittel kann bei Tests auf Drogengebrauch zu einem positiven Ergebnis führen.

Einnahme von Ritalin LA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ritalin LA kann mit oder ohne Essen eingenommen werden. Wenn dieses Arzneimittel zum Essen eingenommen wird, kann dies helfen, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen zu stoppen.

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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 vor der Einnahme von Ritalin LA, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- sexuell aktiv sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, dass Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind. Ihr Arzt entscheidet dann, ob Sie bzw. Ihre Tochter Ritalin LA einnehmen dürfen.
- stillen oder beabsichtigen 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 dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann sein, dass Sie oder Ihr Kind sich nach der Anwendung von Ritalin LA schwindelig oder schläfrig fühlen, nicht scharf sehen können oder verschwommen sehen, oder Halluzinationen oder andere Nebenwirkungen im Zentral-Nerven-System haben. 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 Sucrose (Saccharose aus Zucker-Stärke-Pellets).

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

3. Wie ist Ritalin LA einzunehmen?

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

Die Kapseln enthalten zwei verschiedene Arten von Kügelchen. Die Hälfte der Kügelchen setzt den Wirkstoff Methylphenidat direkt nach der Einnahme frei und die andere Hälfte der Kügelchen setzt Methylphenidat nach 4 Stunden frei.

Wie viel einzunehmen ist

- Ihr Arzt wird die Behandlung normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und sie allmählich steigern, so wie es erforderlich ist. Ritalin LA sollte nicht zu spät am Morgen eingenommen werden, um Einschlafstörungen zu verhindern.
- Kinder und Jugendliche: Die höchste Tagesdosis beträgt 60 mg. Patienten bis 18 Jahre nehmen Ritalin LA einmal täglich am Morgen ein.
- Erwachsene: Die höchste Tagesdosis beträgt 80 mg.
 - Wenn Sie Ritalin LA bisher nicht eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit 20 mg täglich beginnen und falls erforderlich, die Dosierung wöchentlich in kleinen Schritten erhöhen. Die Behandlung mit Ritalin LA kann im Ermessen des Arztes auch mit einer Anfangsdosis von täglich 10 mg begonnen werden.
 - Wenn Sie bereits während der Kindheit mit Ritalin LA oder einem anderen Methylphenidatpräparat mit einer ähnlichen Freisetzung behandelt wurden und kürzlich 18 Jahre alt geworden sind, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit der gleichen Dosierung fortführen. Wenn Sie während der Kindheit mit Ritalin Tabletten (sofort freisetzend) behandelt wurden, wird Ihr Arzt Ihnen die äquivalente Dosierung Ritalin LA verschreiben.
 - Erwachsene nehmen Ritalin LA einmal täglich in der Regel morgens ein.

Wie Ritalin LA einzunehmen ist

- Ritalin LA kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.
- Die Kapsel soll als Ganzes mit einem Schluck Wasser eingenommen werden.
- Die Kapsel oder deren Inhalt darf nicht zerdrückt, zerkleinert oder zerkaut werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind nicht in der Lage sind, Ritalin LA zu schlucken, können Sie den Inhalt auf etwas Essen wie folgt streuen:

- Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig und streuen Sie die Kügelchen über eine kleine Menge breiiger Speisen (beispielsweise Apfelmus).
- Die Speisen dürfen nicht warm sein, da sonst die speziellen Eigenschaften der Kügelchen verloren gehen können.
- Die Kügelchen dürfen nicht zerkleinert oder gekaut werden.
- Essen Sie oder Ihr Kind die Mischung aus Medikament und Nahrung sofort und vollständig. Die Mischung aus Medikament und Nahrung darf nicht für einen späteren Verbrauch aufbewahrt werden.

Wenn es Ihnen bzw. Ihrem Kind nach 1 Monat Behandlung nicht besser geht

Wenn es Ihnen bzw. Ihrem Kind nach 1 Monat Behandlung nicht bessergeht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ihr Arzt entscheidet vielleicht, dass Sie bzw. Ihr Kind eine andere Behandlung benötigen.

Was Ihr Arzt während der Behandlung tun wird

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen:

- Bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme beginnen – um sicherzustellen, dass Ritalin LA sicher ist und Nutzen bringt.
- Nachdem Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme 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 Folgendes:
 - Überprüfung des Appetits
 - Messen und Wiegen bei Kindern und Jugendlichen
 - Bestimmung des Gewichts bei Erwachsenen
 - Messen des Blutdrucks und Pulses
 - Überprüfung auf Probleme hinsichtlich Stimmungsschwankungen, Geisteszustand oder andere ungewöhnliche emotionale Zustände oder deren Verschlechterung unter der Behandlung mit Ritalin LA.

Langzeitbehandlung

Die Behandlung mit Ritalin LA soll und muss nicht unbegrenzt durchgeführt werden. Wenn Ritalin LA länger als ein Jahr eingenommen wird, soll Ihr 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 und Jugendlichen kann dies in den Schulferien versucht werden. Auf diese Weise kann man erkennen, ob das Arzneimittel noch benötigt wird.

Wenn Ritalin LA nicht wie vorgeschrieben angewendet wird

Es sollte auf das Risiko der Entwendung, des Missbrauchs und der Fehlanwendung dieses Arzneimittels geachtet werden. Ein langfristiger Missbrauch von Ritalin LA kann zu einem Mangel an Wirksamkeit der üblichen Dosen (Toleranz), psychischer Abhängigkeit, auffälligem Verhalten oder psychotischen Episoden (Halluzinationen, Wahnvorstellungen) führen.

Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind von dem Arzneimittel abhängig werden. Sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie oder Ihr Kind jemals Alkohol missbraucht haben oder von Alkohol, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Drogen abhängig waren.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie bzw. Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel an niemand anderen weiter, auch wenn die Symptome ähnlich zu sein scheinen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses und sagen Sie, wie viele Kapseln eingenommen wurden. Es könnte sein, dass Sie oder Ihr Kind eine medizinische Behandlung benötigen.

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. Muskelkrämpfe, Fieber und rot-braun gefärbter Urin können mögliche Anzeichen für einen abnormalen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) sein.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Ritalin LA vergessen haben

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

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von Ritalin LA abbrechen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind plötzlich mit der Einnahme dieses Arzneimittels aufhören, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es können unerwünschte Wirkungen wie Depression auftreten. 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. Obgleich manche Menschen Nebenwirkungen bekommen, finden die meisten, dass Ritalin LA ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Manche Nebenwirkungen könnten 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, Arrhythmie)
- Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Selbsttötungsgedanken oder das Gefühl, dass Sie sich das Leben nehmen möchten
- Stimmungswechsel, Stimmungsumschwünge
- Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht echt sind (Halluzinationen). Das sind Anzeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tics, Tourette-Syndrom)
- Herzgeräusche (durch Abhören des Herzens festgestellt)
- 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 bzw. Ihr Kind fühlen sich außergewöhnlich aufgeregt, überaktiv und ungehemmt (Manie)

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

- Herzinfarkt (mit dem Risiko eines plötzlichen Todes)
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen)
- Abschälen der Haut oder purpurrote Flecken
- Selbsttötungsversuch (einschließlich vollendete Selbsttötung)
- Muskelkrämpfe, die Sie bzw. Ihr Kind nicht kontrollieren können und die Augen, den Kopf, das Genick, den Körper und das 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 im Gehirn sein)
- Abnahme der Zahl an Blutzellen (rote Blutzellen, weiße Blutzellen, Blutplättchen). Dadurch können Sie bzw. Ihr Kind leichter Infektionen bekommen, Sie bzw. Ihr Kind 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 Ritalin LA oder andere Arzneimittel, die zusammen mit Ritalin LA 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)
- Abhängigkeit

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

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

- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit
- 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
- Verminderung der Gewichtszunahme und des Längenwachstums bei längerer Anwendung bei Kindern
- Gewichtsverminderung bei Erwachsenen
- Panikattacken
- Verringerter Geschlechtstrieb
- Zahnschmerzen

- Juckreiz, Ausschlag oder gerötete, juckende Exantheme (Quaddeln)
- Übermäßiges Schwitzen
- Husten, Halsschmerzen oder Entzündung von Nase und Rachen, Kurzatmigkeit
- Veränderungen des Blutdrucks (meist hoher Blutdruck), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Kalte Hände und Füße
- Schütteln oder Zittern, Schwindelgefühl, Bewegungen, die Sie bzw. Ihr Kind nicht kontrollieren können, Gefühl der inneren Unruhe, Sie bzw. Ihr Kind sind ungewöhnlich aktiv
- Sie bzw. Ihr Kind 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
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verstopfung
- Schmerzen im Brustkorb
- Blut im Urin
- Doppelsehen oder verschwommenes Sehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken, Muskelverspannungen
- Erhöhte Leberwerte (werden in einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Zorn, Weinerlichkeit, übersteigerte Wahrnehmung der Umgebung, Anspannung
- Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Gastroenteritis)
- Zwingender Bewegungsdrang (Akathisie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen im Geschlechtstrieb
- Desorientiertheit
- Erweiterte Pupillen, Sehschwierigkeiten
- Anschwellen der Brüste bei Männern (Gynäkomastie)
- Hautrötung, geröteter Hautausschlag mit Quaddeln

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

- 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
- 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
- Beschwerden im Brustkorb
- Langsamer oder schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Epileptischer Anfall („Grand-mal-Epilepsieanfälle“)
- Glauben von Dingen, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen), Verwirrung
- Übermäßiger unkontrollierter Redefluss
- Probleme bei den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arterienentzündung oder Verstopfung einer Hirnschlagader)

- Erektionsstörung
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

Auswirkungen auf das Wachstum von Kindern

Wird Ritalin LA 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 die Größe und das Gewicht Ihres Kindes sorgfältig überwachen, sowie, wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Falls Ihr Kind nicht wie erwartet wächst, kann es notwendig sein, die Behandlung mit Ritalin LA zu stoppen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sorgen Sie bitte dafür, dass Sie Ihr Arzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahren, so dass es niemand anders nehmen kann.

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

Nicht über 30 °C lagern. Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

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

Der Wirkstoff ist Methylphenidat Hydrochlorid

- Ritalin LA 10 mg Kapseln enthalten 10 mg Methylphenidat Hydrochlorid.
- Ritalin LA 20 mg Kapseln enthalten 20 mg Methylphenidat Hydrochlorid.
- Ritalin LA 30 mg Kapseln enthalten 30 mg Methylphenidat Hydrochlorid.

- Ritalin LA 40 mg Kapseln enthalten 40 mg Methylphenidat Hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Macrogol 6000, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Talkum, Triethylcitrat

Kapselhülle:

Ritalin LA 10 mg und 40 mg Kapseln

Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), braune Drucktinte

Ritalin LA 20 mg Kapseln

Gelatine, Titandioxid (E 171), braune Drucktinte

Ritalin LA 30 mg Kapseln

Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), braune Drucktinte

Braune Drucktinte:

Schellack (E 904), Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172)

Wie Ritalin LA aussieht und Inhalt der Packung

Ritalin LA Kapseln sind in fünf Stärken erhältlich: 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg und 60 mg.

Ritalin LA 10 mg ist eine Hartgelatine kapsel der Größe 2 mit einem hellbraunen, undurchsichtigen Oberteil und einem weißen, undurchsichtigen Unterteil, die mit "NVR" auf dem Oberteil und "R10" auf dem Unterteil bedruckt ist und weiße bis cremefarbene, nahezu kugelförmige Kügelchen enthält.

Ritalin LA 20 mg ist eine weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapsel der Größe 2 mit dem Aufdruck "NVR" auf dem Oberteil und "R20" auf dem Unterteil, die weiße bis cremefarbene, nahezu kugelförmige Kügelchen enthält.

Ritalin LA 30 mg ist eine gelbe, undurchsichtige Hartgelatine kapsel der Größe 2 mit dem Aufdruck "NVR" auf dem Oberteil und "R30" auf dem Unterteil, die weiße bis cremefarbene, nahezu kugelförmige Kügelchen enthält.

Ritalin LA 40 mg ist eine hellbraune, undurchsichtige Hartgelatine kapsel der Größe 1 mit dem Aufdruck "NVR" auf dem Oberteil und "R40" auf dem Unterteil, die weiße bis cremefarbene, nahezu kugelförmige Kügelchen enthält.

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

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Deutschland
Telefon: +49 6252 / 95-7000
Fax: +49 6252 / 95-8844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.

Information für Kinder und Jugendliche mit ADHS

Diese Informationen sollen Dir¹ dabei helfen, die wichtigsten Dinge über Dein Medikament, das Ritalin LA genannt wird, zu lernen.

Wenn Du nicht gerne liest, kann jemand wie Deine Mutter, Dein Vater oder Dein Betreuer /Dein Erziehungsberechtigter sie Dir vorlesen und Fragen beantworten.

Vielleicht hilft es auch, wenn Du jeweils nur kurze Absätze liest.

Warum bekomme ich dieses Medikament?

Dieses Medikament kann Kindern und Jugendlichen mit „ADHS“ helfen.

- Durch ADHS kann es passieren, dass Du:
 - zu viel herumrennst
 - nicht aufpassen kannst
 - schnell etwas machst, ohne darüber nachzudenken, was danach passiert (impulsiv).
- Dadurch fällt es Dir schwer, zu lernen und Schularbeiten zu erledigen sowie Freunde zu finden. ADHS beeinflusst auch, wie Du über Dich selber denkst. Dafür kannst Du nichts.

Während Du dieses Medikament einnimmst

- Zusätzlich zur Einnahme dieses Medikamentes wirst Du Hilfe bekommen, um zu lernen, wie Du mit den Symptomen von ADHS umgehen kannst. Du kannst beispielsweise mit einem Spezialisten für ADHS sprechen.
- Dieses Medikament soll Dir helfen. Aber es heilt ADHS nicht.
- Du wirst mehrmals im Jahr zu Untersuchungen zu Deinem Arzt gehen müssen. So soll sichergestellt werden, dass das Medikament wirkt und dass Wachstum und Entwicklung bei Dir in Ordnung sind.
- Wenn Du das Medikament bereits länger als ein Jahr eingenommen hast, setzt Dein Arzt Dein Medikament mindestens einmal jährlich aus, um zu sehen, ob es noch benötigt wird. Das wird wahrscheinlich in den Ferien passieren.
- Trinke keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Medikaments verschlimmern.
- Mädchen müssen ihrem Arzt sofort Bescheid sagen, wenn sie meinen, dass sie schwanger sein könnten.

Manche Menschen dürfen dieses Medikament nicht bekommen

Du darfst dieses Medikament nicht bekommen, wenn:

- Dein Herz nicht gesund ist.
- Du Dich sehr unglücklich und niedergeschlagen fühlst oder an einer psychischen Erkrankung leidest.
- Du an einer Essstörung leidest.

Manche Menschen müssen erst mit ihrem Arzt sprechen, bevor sie beginnen, dieses Medikament einzunehmen.

Du musst mit Deinem Arzt sprechen, wenn:

- Du Epilepsie (Anfälle) hast.
- Du schwanger bist oder stillst.
- Du andere Medikamente einnimmst – Dein Arzt muss über alle Medikamente Bescheid wissen, die Du einnimmst.

¹ Da Ritalin überwiegend bei Kindern angewendet wird, wird in diesem Kapitel die kindgemäße Anrede „Du/Dein“ etc. verwendet. Wir bitten ältere Jugendliche und Erwachsene dafür um Verständnis.

Wie nehme ich mein Medikament (meine Kapseln) ein?

- Dein Arzt wird Dir sagen, wann Du Dein Medikament einnehmen sollst.
- Schlucke Deine Kapsel ganz mit Wasser herunter.
- Falls erforderlich, kannst Du die Kapsel öffnen und die Kügelchen über eine kleine Menge weicher Nahrung (z.B. Apfelmus) streuen. Die Nahrung sollte nicht warm sein, da dies die Wirkung des Medikaments beeinträchtigen könnte. Verzehre die gesamte Mischung aus Medikament und Nahrung sofort.
- Die Kapseln und/oder ihr Inhalt dürfen nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind Dinge, die nicht gewünscht sind, aber passieren können, wenn Du ein Medikament einnimmst. Wenn eines der unten genannten Dinge passiert, sage es bitte sofort einem Erwachsenen, dem Du vertraust. Diese Person kann dann mit Deinem Arzt sprechen. Hauptsächlich könntest Du von Folgendem betroffen sein:

- Du kannst nicht schlafen oder Du schläfst schlecht.
- Dir wird übel, Du musst Dich übergeben, Du hast Bauchschmerzen oder Durchfall. Am besten nimmt man das Medikament zusammen mit Essen ein.
- Du machst Dir Sorgen oder bist nervös.
- Dir ist schwindelig, Du hast Kopfschmerzen.
- Du bist sehr niedergeschlagen und unglücklich, möchtest Dir wehtun oder Du bist ungewöhnlich ängstlich.
- Deine Laune oder Stimmung ist anders als sonst oder Du bist ungewöhnlich aktiv oder ungewöhnlich aggressiv.
- Deine Haut juckt, Du hast Hautausschläge, Du bekommst leicht blaue Flecken.
- Du kommst leicht außer Puste.
- Du verlierst mehr Haare als gewöhnlich.
- Das Medikament kann Dich auch **müde** und schläfrig machen. Wenn Du Dich müde fühlst, ist es wichtig, dass Du **keinen Sport** wie Reiten, Radfahren oder Schwimmen treibst oder auf Bäume kletterst. Du könntest Dich und andere verletzen.
- Dein Herz schlägt schneller als normal oder unregelmäßig.
- Du hast wenig Appetit, Du wachst nicht so schnell wie Deine gleichaltrigen Freunde oder Klassenkameraden.
- Du musst husten, Dir tut Dein Hals weh, Du kannst schlecht schlucken.
- Du fühlst Dich matt und kannst Dich schlecht bewegen.
- Du hast Fieber.

Wenn Du Dich in der Zeit, in der Du Dein Medikament einnimmst, in irgendeiner Weise unwohl fühlst, sage es bitte sofort einem Erwachsenen, dem Du vertraust.

Woran Du sonst noch denken solltest

- Sorge dafür, dass Du Dein Medikament sicher aufbewahrst, so dass niemand anders es nehmen kann, vor allem keine jüngeren Geschwister.
- Das Medikament ist speziell für Dich ausgesucht worden – **gib es keinem anderen**. Dir kann es helfen, aber jemand anderem könnte es schaden.
- Wenn Du einmal vergisst, Dein Medikament zu nehmen, nimm **auf keinen Fall** das nächste Mal die doppelte Anzahl Kapseln. Nimm das nächste Mal, wenn Du normalerweise Dein Medikament einnimmst, die vom Arzt verordnete Anzahl Kapseln ein.
- Wenn Du zu viel von dem Medikament eingenommen hast, sage **sofort** Deinen Eltern oder Deinem Betreuer Bescheid.
- Es ist ganz wichtig, dass Du nicht zu viel von dem Medikament einnimmst, sonst wirst Du krank.
- Unterbrich die Einnahme des Medikamentes nicht, außer Dein Arzt sagt, dass das in Ordnung ist.

An wen soll ich mich wenden, wenn ich etwas nicht verstehe?

Deine Eltern, Dein Betreuer, Dein Arzt, die Sprechstundenhilfe oder der Apotheker werden Dir helfen können.