

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Focalin® XR

Sandoz Pharmaceuticals AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Focalin XR und wann wird es angewendet?

Focalin XR enthält den Wirkstoff Dexmethylphenidat, ein zentralnervöses Stimulans. Focalin XR ist für eine 1x tägliche Einnahme vorgesehen.

Focalin XR ist indiziert zur Behandlung einer seit dem Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) als Teil eines Behandlungsprogramms, das auch psychologische, pädagogische und soziale Massnahmen umfasst, verwendet.

Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen und Erwachsenen

Ein Teil der Kinder, bei denen ADHS festgestellt wurde, haben die Symptome auch im Erwachsenenalter. Bei Erwachsenen soll die Symptomatik also bereits in der Kindheit begonnen haben, wenn eine Behandlung eingeleitet wird.

Die Symptome von ADHS bestehen unter anderem in rasch nachlassender Aufmerksamkeit, Flüchtigkeitsfehlern, nicht zuhören können, Aufgaben nicht beenden, Anweisungen nicht ausführen, leicht ablenkbar und störrisch sein, impulsiv, unruhig, zappelig sein, übermässig viel reden, zu unpassenden Gelegenheiten herumlaufen, andere stören oder unterbrechen und sich auf Dinge nur schwer konzentrieren können. Das Lernen ist beeinträchtigt. Das alles kann zu Schwierigkeiten im sozialen Umfeld, in der Schule, bei der Arbeit führen. Es kann sein, dass die Betroffenen nicht alle diese Symptome haben. Viele Menschen haben diese Symptome von Zeit zu Zeit, aber bei Patienten oder Patientinnen mit ADHS beeinträchtigen diese Symptome deren Alltagsaktivitäten und treten in mehr als einer Umgebung auf (d.h. zuhause, in der Schule, bei der Arbeit). ADHS kann sich bis in das Erwachsenenalter fortsetzen.

Nach einer gründlichen Untersuchung von Ihnen oder der Ihres Kindes hat sich Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für Focalin XR entschieden.

Durch die Behandlung mit Focalin XR können die Hauptsymptome des ADHS wie mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Impulsivität, verstärkte motorische Aktivität und gestörtes Sozialverhalten gemildert werden.

Focalin XR darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen oder aber Erwachsenen und unter ihrer regelmässigen Kontrolle verwendet werden.

Abklärungen vor Behandlungsbeginn

Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin abklären, ob Sie oder Ihr Kind an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, die einer Behandlung mit Focalin XR entgegensteht. Bei Ihrem Kind misst der Arzt bzw. die Ärztin ausserdem vor der Behandlung und im Verlauf der Behandlung das Gewicht und die Grösse.

Überwachung der Behandlung mit Focalin XR

Um festzustellen, ob Focalin XR irgendwelche unerwünschte Wirkungen verursacht, wird der Arzt bzw. die Ärztin von Zeit zu Zeit den Gesundheitszustand des Patienten bzw. der Patientin (z.B. Blutdruck, Herzfrequenz) und bei Kindern, die Focalin XR einnehmen, auch das Wachstum überprüfen. Wenn ein



Patient bzw. eine Patientin Focalin XR über eine längere Zeitdauer einnimmt, werden Bluttests durchgeführt, um die Anzahl an Blutzellen (weisse bzw. rote Blutzellen, Plättchen) zu überprüfen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Behandlung mit Focalin XR sollte von einem mit der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen erfahrenen Arzt bzw. Ärztin durchgeführt und überwacht werden. Neben der medikamentösen Behandlung sollte die umfassende Therapie psychologische, erzieherische und soziale Massnahmen einschliessen. Die Diagnose sollte gemäss anerkannten Kriterien erstellt worden sein.

Ältere Patienten

Die Anwendung von Focalin XR bei älteren Patienten über 65 Jahre ist in kontrollierten Studien nicht untersucht worden.

Wann darf Focalin XR nicht eingenommen / angewendet werden?

Patientinnen und Patienten dürfen Focalin XR nicht einnehmen, wenn Sie:

- an ausgeprägten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen leiden, weil die Einnahme des Arzneimittels diese Zustände verschlimmern kann;
- unter einer schweren Depression mit depressiven Symptomen wie Traurigkeit, Minderwertigkeitsgefühlen und Hoffnungslosigkeit leiden; Sie abnorme Gedanken oder Visionen haben, abnorme Laute hören oder bei denen eine Psychose diagnostiziert wurde; oder in der Vorgeschichte eine Selbstmordneigung gezeigt haben;
- übermässig Alkohol trinken, übermässig Arzneimittel oder Drogen nehmen oder abhängig davon sind oder wenn Sie früher übermässig Alkohol getrunken, übermässig Arzneimittel zugeführt oder Drogen genommen haben oder abhängig waren;
- bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder das Tourette-Syndrom (Tics) diagnostiziert wurde;
- ein Glaukom (grüner Star) haben (erhöhter Augeninnendruck);
- an einer vergrösserten Prostata mit Restharnbildung leiden;
- unter einem Phäochromozytom (seltene Tumorerkrankung der Nebenniere) leiden;
- an einer Erkrankung der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden;
- an Herzrhythmusstörungen leiden;
- an Erkrankungen des Herzens (schwerer Bluthochdruck, Herzschwäche, Angina Pectoris, angeborene Herzfehler, Herzmuskelerkrankungen, Herzinfarkt oder Erkrankungen, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auslösen können) leiden;
- an arteriellen Durchblutungsstörungen leiden;
- an Veränderungen der Blutgefässe des Kopfes leiden oder einen Schlaganfall erlitten haben;
- gegenwärtig sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Arzneimittel gegen Depressionen mit dem Wirkstoff Moclobemid) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Focalin XR eingenommen haben;
- gegen Focalin XR oder einen der Inhaltsstoffe des Produkts allergisch sind;
- eine normale Müdigkeit beseitigen wollen.

Kinder unter 6 Jahren dürfen Focalin XR nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Focalin XR Vorsicht geboten?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- neues oder verstärktes aggressives Verhalten zeigen;
-



Bewegungs-Tics (schwer zu kontrollierende, wiederholte Muskelzuckungen beliebiger Körperteile) oder verbale Tics (schwer zu kontrollierende, wiederholte Äusserungen von Lauten oder Wörtern) haben;

- abnorme Gedanken oder Visionen haben, abnorme Laute hören oder wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Psychose diagnostiziert wurde;
- Krampfanfälle (Epilepsie) oder anomale EEG-Befunde (Elektroenzephalogramme = Hirnscans) haben;
- Ungewöhnliche langanhaltende (mehr als 2 Stunden) oder häufige schmerzhafte Erektionen haben, eventuell auch nach einer Pause oder dem Ende einer Behandlung mit Focalin XR. Diese erfordern eine dringliche ärztliche Behandlung;
- hohen Blutdruck haben. Der Blutdruck sollte kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten bzw. Patientinnen mit hohem Blutdruck;
- eine Verengung oder Blockierung des Verdauungskanal (Speiseröhre, Magen, Dünn- oder Dickdarm) haben;
- Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Tabletten haben;
- Sehtrübung oder andere Sehstörungen haben;
- an Galactoseunverträglichkeit, Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption (seltene Stoffwechselerkrankungen) leiden;
- eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende Herzprobleme haben oder hatten.

Eine lebensbedrohliche Situation, das sogenannte Serotonin-Syndrom (ernsthafte Veränderungen der Funktionen im Gehirn, in den Muskeln und im Verdauungstrakt durch hohe Serotoninwerte im Körper) kann unter der Behandlung mit Methylphenidat auftreten, insbesondere wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen.

Das sind Arzneimittel zur Behandlung der Migräne, die sogenannten Triptane, Arzneimittel gegen Depressionen wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) und trizyklische Antidepressiva, Lithium, die Schmerzmittel Tramadol, Fentanyl und Tapentadol, Dextromethorphan (Hustenstiller), Methadon, Johanniskraut-Präparate (Naturheilmittel gegen leichte Depressionen), MAO-Hemmer (inkl. dem Antibiotikum Linezolid und Methylenblau) und Tryptophan-Präparate (bei Schlafbeschwerden und Depression). Das Serotonin-Syndrom zeigt sich durch Angst, Unruhe, Reizbarkeit, Wahnvorstellungen, Zittern, übermässige Reflexe, Muskelkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Körpertemperatur, Schwitzen, Herzasen, Blutdruckschwankungen, Schwindel Delirium, Bewusstseinsverlust. Sollten Sie diese Symptome bei sich oder Ihrem Kind bemerken, müssen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin informieren, damit eine geeignete Behandlung eingeleitet werden kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie fragen, ob Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder ob Sie, Ihr Kind oder Ihre Familie andere Krankheiten haben (wie z.B. Herzkrankheiten). Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen weitergeben, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden kann, ob Focalin XR das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, dass Sie weitere medizinische Untersuchungen benötigen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei jeder Dosisänderung den Blutdruck und die Herzfrequenz messen oder wenn er bzw. sie entscheidet, dass diese Messungen notwendig sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird zudem kontrollieren, ob Sie Probleme mit Ihrer Stimmung oder Ihrer Gemütsverfassung oder ob Sie andere ungewöhnlichen Gefühle haben oder ob sich diese während der Zeit, in der Sie Focalin XR eingenommen haben, verschlimmert haben.

Als Dopamin – Wiederaufnahmehemmer kann Focalin XR mit Medikamenten, die den Dopaminhaushalt beeinflussen (Dopaminagonisten (inkl. DOPA und trizyklischen Antidepressiva) und Dopaminantagonisten (Antipsychotika z.B. Haloperidol)), eine Wechselwirkung haben, wenn diese gleichzeitig verabreicht werden. Die gleichzeitige Einnahme von Focalin XR mit Antipsychotika wird wegen der entgegengesetzten Wirkmechanismen nicht empfohlen.



Falls Ihr Arzt eine gleichzeitige Einnahme als notwendig erachtet, ist eine Überwachung auf Beschwerden des Bewegungsapparates (sogenannte extrapyramidale Symptome) empfohlen.

Da bei Überdosierungen dieses Arzneimittels Muskelschädigungen auftreten können, darf die verordnete Dosierung keineswegs überschritten werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bei lang andauernder Einnahme von Dexmethylphenidat wurde bei Kindern ein verlangsamtes Wachstum (Gewichts- und/oder Grössenzunahme) beobachtet. Wenn Patienten oder Patientinnen in einem Alter sind, in dem sie noch wachsen, wird ihr Arzt bzw. ihre Ärztin ihre Grösse und ihr Gewicht sorgfältig überwachen. Wenn Patienten und Patientinnen nicht wie erwartet weiter wachsen oder an Gewicht zunehmen, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Focalin XR abbrechen.

Es gibt klinische Hinweise darauf, dass während der Verabreichung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dexmethylphenidat vermehrt psychiatrische Störungen (einschliesslich Suchtverhalten und suizidales Verhalten) sowie Gewichts- und Appetitverlust auftreten.

Wird das Arzneimittel abgesetzt, kann es zu Entzugerscheinungen, Stimmungsschwankungen oder Überaktivität kommen.

Wenn Sie oder Ihr Kind verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da dies ein Anzeichen von erhöhtem Augeninnendruck oder grünem Star (Glaukom) sein kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann das Absetzen von Focalin XR in Betracht ziehen. Bei der Verwendung von Focalin XR wurden Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten für die Umstellung von Fern- auf Nahsehen) und Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen) beobachtet. Focalin XR kann Benommenheit verursachen. Daher kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Ausserdem ist es nicht ratsam, während der Behandlung mit Focalin XR Alkohol zu trinken.

Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kann Focalin XR die Wirkung der anderen Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen verursachen. Wenn eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel verwendet wird, muss mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin gesprochen werden, bevor Focalin XR eingenommen werden darf:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Arzneimittel zur Verhinderung von Epilepsie oder von Blutgerinnseln (Blutverdünner), weil Focalin XR die Art und Weise, wie sie vom Körper verarbeitet werden, ungünstig beeinflussen kann;
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wegen einer möglichen Verstärkung der Blutdruckerhöhung bei gleichzeitiger Verwendung mit Focalin XR;
- blutdrucksenkende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clonidin einnehmen, weil es Berichte über schwere Nebenwirkungen gibt, wenn Dexmethylphenidat und Clonidin gleichzeitig verabreicht werden;
- Arzneimittel, die den Dopaminhaushalt beeinflussen (dopaminerge Arzneimittel, zum Beispiel solche zur Behandlung von Depressionen und psychotischen Erkrankungen) (Details siehe weiter oben im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Focalin XR Vorsicht geboten?»).
- Arzneimittel, die den Serotoninspiegel im Körper erhöhen (serotonerge Arzneimittel, zum Beispiel solche zur Behandlung von Depressionen, Migräne, Schmerzen, Husten). (Details siehe weiter oben im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Focalin XR Vorsicht geboten?»)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Arzneimittel, die Sie bzw. Ihr Kind zu sich nehmen, oben in der Liste aufgeführt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie bzw. Ihr Kind Focalin XR einnehmen.



Bitte nehmen Sie Focalin XR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Focalin XR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Focalin XR sollte während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor der Anwendung von Methylphenidat, falls Sie oder Ihre Tochter:

- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden. Der Wirkstoff von Focalin XR kann in die Muttermilch übertreten.

Wie verwenden Sie Focalin XR?

Die Dosierung und Einnahmezeiten von Focalin XR werden entsprechend den individuellen Bedürfnissen vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt. Es ist üblich, Focalin XR in einer einzigen Dosis pro Tag zu verschreiben. Die Gesamttagesdosis sollte 20 mg nicht überschreiten. Die Anfangsdosis ist normalerweise bei Kindern 5 mg, bei Jugendlichen und Erwachsenen 10 mg. Die Dosis kann in Schritten von 5 mg erhöht werden. Focalin XR sollte kurz vor dem Zeitpunkt eingenommen werden, wo Sie üblicherweise die grössten Herausforderungen haben (Schule, Beruf, Soziales).

Focalin XR (Kapseln für eine 1x tägliche Anwendung) können mit oder ohne Nahrung eingenommen, als ganze Kapsel geschluckt oder der Inhalt der Kapsel auf wenig Nahrung gestreut werden (s. unten). Focalin XR Kapsel oder ihr Inhalt darf aber nicht zerkaut, gepresst oder geteilt werden.

Focalin XR Verabreichung durch Streuen des Kapselinhaltes auf ein Nahrungsmittel: Die Kapsel kann sorgfältig geöffnet werden und die Kügelchen über ein wenig weiche Nahrung, z.B. kaltes Apfelmus, gestreut werden. Die gewählte Nahrung darf nicht warm sein. Diese vorbereitete Mischung muss sofort und vollständig eingenommen werden, ohne aber die Kügelchen zu zerkauen. Diese Mischung darf nicht stehen bleiben oder nur teilweise eingenommen werden.

Wenn einmal aus Versehen eine Dosis ausgelassen wurde, sollte sie schnellstmöglich nachgeholt werden. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Falls einmal aus Versehen mehr Kapseln eingenommen wurden, als vom Arzt bzw. der Ärztin verschrieben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Stoppen Sie die Einnahme von Focalin XR nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin. Es kann notwendig sein, die tägliche Dosis schrittweise zu reduzieren bevor die Einnahme vollständig gestoppt wird. Eine medizinische Überwachung ist notwendig nach einem Abbruch der Behandlung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Focalin XR haben?

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von methylphenidathaltige Arzneimitteln wie z.B. *Focalin XR* sind:

Kopfschmerzen, Nervosität, Schlaflosigkeit, Gelenkschmerzen, Mundtrockenheit, hohe Körpertemperatur (Fieber), aussergewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar, aussergewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, Appetitverlust oder verringerter Appetit, Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht), Husten, Halsschmerzen, Reizungen der Nase und des Rachens, hoher Blutdruck, schneller Herzschlag (Tachykardie), Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit und unnormales Verhalten, Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein im Magen oder Erbrechen.



Über die weiteren bedeutsamen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen bei methylphenidathaltigen Arzneimitteln sollten Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin informiert worden sein. Es sind:

- Zwangsstörung, Berührungshalluzinationen,
- Bewegungsstörungen, Tics oder Verschlechterung bestehender Tics (Tourette-Syndrom), Nervenschädigungen, Migräne, bestimmte Muskel- und Nervenausfälle, Zustände, die mit hohem Fieber und Muskelsteife einhergehen und bis zur Bewusstlosigkeit führen können («malignes neuroleptisches Syndrom»). Wenn dies geschieht, wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. Ärztin oder ein Krankenhaus.
- Erhöhter Augeninnendruck, Augenerkrankungen die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (grüner Star, Glaukom), verschwommenes Sehen,
- Plötzlicher Herztod, Probleme mit den Blutgefässen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefässe im Gehirn),
- Leberfunktionsstörung,
- Spezielle Entzündungen bzw. Veränderungen der Haut (Exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom), allergische Hautausschläge,
- Blut im Urin,
- Brustdrüenschwellungen beim Mann.
- Auftreten einer lang anhaltenden (mehr als 2 Stunden) und schmerzhaften Erektion des Penis, eventuell auch nach Ende der Behandlung.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Focalin XR auftreten:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt: Gedanken an Selbsttötung (Suizid) oder Versuche, sich selbst zu töten (Suizidgedanken oder –versuche, einschliesslich vollendetem Suizid), Taubheitsgefühl, Kältegefühl, Prickeln und Farbveränderung (erst weiss, dann blau und schliesslich rot) an Fingern und Zehen bei Kälte (Raynaud-Syndrom, peripheres Kältegefühl).

Die häufigsten Nebenwirkungen von Focalin XR sind trockener Mund, verminderter Appetit, Ängstlichkeit (weniger häufig bei Kindern), Nervosität, Schlaflosigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen sind Verdauungsstörungen, Benommenheit, Halsschmerzen, Gefühl der Niedergeschlagenheit (Depression), Aggressivität (Aggression), übermässiges Zähneknirschen (Bruxismus).

Gelegentliche Nebenwirkungen sind: Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit sind: Stottern (Dysphemie), Bettnässen bei Kindern während der Nacht (Enuresis), Nasenbluten, erhöhter Augeninnendruck, Augenerkrankungen die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (grüner Star, Glaukom), trockenes Auge, Zwangsstörung (einschliesslich des unwiderstehlichen Drangs, Körperhaare auszureissen, Hautzupfen, das wiederholte Auftreten unerwünschter Gedanken, Gefühle, Bilder oder Triebe [Zwangsgedanken] sowie das Ausführen wiederholter Handlungen oder geistiger Rituale [Zwänge]).

Bei Langzeitanwendung bei Kindern kann Focalin XR zu mässig reduzierter Gewichtszunahme und geringfügiger Wachstumshemmung führen.

Es gibt klinische Hinweise darauf, dass während der Verabreichung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Methylphenidat vermehrt psychiatrische Störungen (einschliesslich Suchtverhalten), Gewichts- und Appetitverlust, Unruhegefühl, Zittern, Zahnschmerzen, Schlafstörungen und starkes Schwitzen auftraten.

Bei lang andauernder Einnahme von Methylphenidat wurde bei Kindern ein verlangsamtes Wachstum (verlangsamte Gewichts- und/oder Grössenzunahme) beobachtet. Wenn Patienten bzw. Patientinnen in einem Alter sind, indem sie noch wachsen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Grösse und das Gewicht von Ihnen bzw. Ihrem Kind sorgfältig überwachen. Wenn Patienten bzw. Patientinnen nicht wie erwartet weiter



wachsen, oder wie erwartet an Gewicht zunehmen, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Focalin XR abbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Focalin XR (Kapseln für eine 1x tägliche Anwendung) soll nicht über 25°C und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Focalin XR enthalten?

Wirkstoffe

1 Kapsel enthält 5 mg (hellblau), 10 mg (beigefarben), 15 mg (grün) oder 20 mg (weiss) Dexmethylphenidat hydrochlorid.

Hilfsstoffe

5mg

Zucker-Stärke-Pellets (entsprechen max. 60.42 mg Saccharose), Macrogol 6000,

Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin (E132).

10mg

Zucker-Stärke-Pellets (entsprechen max. 120.83 mg Saccharose), Macrogol 6000,

Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine, Eisenoxid gelb (E 172).

15mg

Zucker-Stärke-Pellets (entsprechen max. 181.25 mg Saccharose), Macrogol 6000,

Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Eisenoxid gelb (E 172).

20mg

Zucker-Stärke-Pellets (entsprechen max. 241.68 mg Saccharose), Macrogol 6000.



Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Titandioxid (E171), Gelatine.

Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglykol, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

59245 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Focalin XR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Focalin XR: Kapseln zu 5, 10, 15 oder 20 mg; in Packungen zu 30 und 100 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

