

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.

Concerta®

Janssen-Cilag AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Was ist Concerta und wann wird es angewendet?

Concerta Retardtabletten enthalten 18 mg, 27 mg, 36 mg oder 54 mg des Wirkstoffes Methylphenidathydrochlorid. Die Retardtabletten besitzen eine verzögerte Freisetzung, das heisst, sie geben den Wirkstoff langsam ab. Die äussere Schicht der Concerta Retardtablette löst sich gleich nach dem Hinunterschlucken am Morgen auf und gibt so eine Erstdosis Methylphenidat ab. Die spezielle, den inneren Kern umhüllende, Membran ermöglicht eine stufenweise Freisetzung des restlichen Wirkstoffes.

Concerta enthält als Wirkstoff Methylphenidat, ein zentralnervöses Stimulans, das die Aufmerksamkeit erhöht und die Impulsivität und Hyperaktivität bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit einer so genannten Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) senkt.

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

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 in rasch nachlassender Aufmerksamkeit, Flüchtigkeitsfehlern, nicht zuhören, Aufgaben nicht beenden, Anweisungen nicht befolgen, leichter Ablenkbarkeit, impulsiv, unruhig, zappelig sein, übertrieben viel reden, zu unpassenden Gelegenheiten herumrennen, andere stören und sich auf Dinge nur schwer konzentrieren. 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 Alltagstätigkeiten 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 hat sich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin für Concerta als Teil eines Behandlungsprogramms entschieden.

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

Durch die Behandlung mit Concerta können die Hauptsymptome des ADHS wie mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Impulsivität, verstärkte motorische Aktivität und gestörtes Sozialverhalten gemildert 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 Concerta entgegensteht. Bei Ihrem Kind misst der Arzt bzw. die Ärztin ausserdem vor der Behandlung und im Verlauf der Behandlung das Gewicht und die Grösse (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Concerta Vorsicht geboten?»).



Was sollte dazu beachtet werden?

Die Retardtablette löst sich nach Abgabe der gesamten Wirkstoffmenge nicht vollständig auf, deswegen kann die Tablettenhülle manchmal im Stuhl erscheinen. Das ist kein Grund zur Beunruhigung.

Die Behandlung mit Concerta soll von einem mit der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen resp. 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 gestellt worden sein.

Wann darf Concerta nicht eingenommen/angewendet werden?

Sie dürfen Concerta nicht einnehmen

- wenn Sie an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, weil die Einnahme des Arzneimittels diese Zustände verschlimmern kann:
 - wenn Sie an ausgeprägten Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen leiden;
 - wenn Sie unter einer schweren Depression mit depressiven Symptomen wie Traurigkeit, Minderwertigkeitsgefühlen und Hoffnungslosigkeit leiden; abnorme Gedanken oder Visionen haben, abnorme Laute hören; wenn bei Ihnen eine Psychose diagnostiziert wurde oder Sie an einer Manie leiden, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt;
 - wenn bei Ihnen eine Schizophrenie oder Borderline-Persönlichkeitsstörung diagnostiziert wurde;
 - wenn Sie in der Vorgeschichte Suizidneigungen gezeigt haben;
 - wenn Sie eine Essstörung haben, wie beispielsweise «Anorexia nervosa»;
- wenn Sie an einer vergrösserten Prostata mit Restharnbildung leiden;
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied das Tourette-Syndrom (Tics) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie ein Glaukom (grüner Star) haben (erhöhter Augeninnendruck);
- wenn Sie unter einem Phäochromozytom (seltene Tumorerkrankung der Nebenniere) leiden;
- wenn Sie an arteriellen Durchblutungsstörungen leiden;
- wenn Sie an Veränderungen der Blutgefässe des Kopfes leiden oder einen Schlaganfall erlitten haben;
- wenn Sie gegenwärtig sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Arzneimittel gegen Depressionen mit dem Wirkstoff Moclobemid) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Concerta eingenommen haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Schilddrüse (Hyperthyreose) leiden;
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden;
- wenn Sie an Erkrankungen des Herzens (schwerer Bluthochdruck, Herzschwäche, Angina pectoris, angeborene Herzfehler, Herzmuskelerkrankungen, Herzinfarkt oder Erkrankungen, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auslösen können) leiden;
- wenn Sie übermässig Alkohol trinken, übermässig Arzneimittel oder Drogen nehmen oder abhängig sind oder wenn Sie früher übermässig Alkohol getrunken, übermässig Arzneimittel zugeführt oder Drogen genommen haben oder abhängig waren;
- wenn Sie gegen Methylphenidat oder einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels allergisch sind.

Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte für Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen.

Kinder unter 6 Jahren und Erwachsene über 65 Jahre dürfen Concerta nicht einnehmen.



Concerta darf nicht eingenommen werden, um eine normale Müdigkeit zu beseitigen.

Wann ist bei der Einnahme von Concerta Vorsicht geboten?

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

- früher übermässig Alkohol getrunken, übermässig Arzneimittel zugeführt oder Drogen genommen haben oder abhängig waren oder wenn Sie bzw. Ihr Kind gegenwärtig übermässig Alkohol, Arzneimittel oder Drogen nehmen oder abhängig sind;
- an einer psychiatrischen Erkrankung leiden, beispielsweise falls Sie bzw. Ihr Kind
 - gegenwärtig gegen Depressionen behandelt werden oder unter depressiven Symptomen wie Traurigkeit, Minderwertigkeitsgefühlen und Hoffnungslosigkeit leiden;
 - Stimmungsschwankungen zeigen (zwischen manischer Hochstimmung und Depression, sogenannte «bipolare Störung»);
 - neues oder verstärktes aggressives oder feindseliges Verhalten zeigen;
 - abnorme Gedanken oder Visionen haben, abnorme Laute hören oder wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Psychose diagnostiziert wurde;
 - Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung zeigen;
- Tics (unkontrollierte Bewegungen oder Lautäusserungen) oder ein Tourette-Syndrom haben oder wenn jemand in Ihrer Familie Tics oder ein Tourette-Syndrom hat;
- Krampfanfälle (Epilepsie) oder anomale EEG-Befunde (Elektroenzephalogramme = Hirnscans) haben oder hatten;
- ungewöhnliche langanhaltende (mehr als 2 Stunden) oder häufige schmerzhafte Erektionen haben, eventuell auch nach einer Pause oder dem Ende einer Behandlung mit Concerta. Diese erfordern eine dringliche ärztliche Behandlung;
- ein Problem mit den Blutadern im Gehirn haben (beispielsweise Aussackung der Blutadern);
- starke Kopfschmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche, Lähmungen oder Probleme mit der Koordination, dem Sehen, dem Sprechen, der Wortfindung oder mit dem Gedächtnis entwickeln. Es könnten Zeichen einer Gehirnstörung sein (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Concerta haben?»);
- hohen Blutdruck haben. Der Blutdruck sollte kontrolliert werden, insbesondere bei Patienten bzw. Patientinnen mit hohem Blutdruck;
- eine Verengung oder Blockierung Ihres Verdauungskanal (Speiseröhre, Magen, Dünn- oder Dickdarm) haben;
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben;
- Sehtrübung oder andere Sehstörungen haben;
- Leber- oder Nierenprobleme haben;
- eine Herzkrankheit oder andere schwerwiegende Herzprobleme haben oder hatten, wie beispielsweise einen Herzinfarkt, unregelmässigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche.

Falls einer der oben genannten Punkte für Sie oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, da Methylphenidat diese Probleme verstärken kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in einem solchen Fall überwachen wollen, wie das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind wirkt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie ebenfalls fragen, ob Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder ob Sie, Ihr Kind oder Ihre Familie andere Krankheiten haben, auch solche, die nicht oben oder unter «Wann darf Concerta nicht eingenommen/angewendet werden?» aufgeführt sind.



Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen weitergeben, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden kann, ob Concerta das richtige Arzneimittel für Sie ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, dass Sie weitere medizinische Untersuchungen benötigen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie als Erwachsener erstmalig Methylphenidat erhalten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise zunächst an einen Kardiologen (Herzspezialisten) überweisen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei jeder Dosisänderung den Blutdruck und die Herzfrequenz messen oder wenn er bzw. sie entscheidet, dass diese Messungen oder auch andere Untersuchungen notwendig sind.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls während einer Behandlung mit Concerta Symptome wie unregelmässiger Herzschlag, Brustschmerzen bei körperlicher Anstrengung, Bewusstseinsverlust, Atemnot oder andere Symptome auftreten.

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 Concerta eingenommen haben, verschlimmert haben.

Wenn ein chirurgischer Eingriff geplant ist, sollte Methylphenidat am Tag des Eingriffs nicht eingenommen werden, da sonst das Risiko eines plötzlichen Blutdruckanstieges im Verlauf der Operation besteht.

Concerta kann zu vermindertem Appetit führen. Bei lang andauernder Einnahme von Methylphenidat 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. Körpergrösse, Gewicht und Appetit sollten überwacht und mindestens alle 6 Monate in einer Wachstumskurve erfasst werden. Wenn Patienten und Patientinnen nicht wie erwartet weiterwachsen oder an Gewicht zunehmen, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Concerta abbrechen.

Concerta kann auch bei Erwachsenen zu Gewichts- und Appetitverlust führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig den Appetit kontrollieren und das Körpergewicht messen.

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

Falls Concerta nicht richtig angewendet wird, kann dies zu anomalem Verhalten führen. Es kann auch bedeuten, dass Sie oder Ihr Kind eine Abhängigkeit von diesem Arzneimittel entwickeln können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.

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 Concerta in Betracht ziehen.

Bei der Verwendung von Methylphenidat wurden Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten bei der Umstellung von Fern- auf Nahsehen) und Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen) beobachtet.

Concerta kann Benommenheit verursachen. Daher kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Trinken Sie während der Behandlung mit Concerta keinen Alkohol. Alkohol kann die Nebenwirkungen von Concerta verstärken.

Einnahme von Concerta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kann Concerta 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 Concerta eingenommen werden darf:

•



Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Arzneimittel zur Verhinderung von Epilepsie oder von Blutgerinnseln (Blutverdünner), weil Concerta die Art und Weise, wie sie vom Körper verarbeitet werden, negativ beeinflussen kann.

- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wegen einer möglichen Verstärkung der Blutdruckerhöhung bei gleichzeitiger Verwendung mit Concerta.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel, auch solche mit dem Wirkstoff Clonidin, weil es Berichte über schwere Nebenwirkungen gibt, wenn Methylphenidat und Clonidin gleichzeitig verabreicht werden.
- Arzneimittel, die den Serotoninspiegel im Körper erhöhen, wie:
 - Arzneimittel gegen Depression oder Angstzustände, wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), trizyklische Antidepressiva, Lithium,
 - Schmerzmittel wie Fentanyl, Tramadol; bestimmte Arzneimittel gegen Husten (z.B. mit dem Wirkstoff Dextromethorphan), Pethidin, Tapentadol oder Methadon,
 - Präparate, die Johanniskraut enthalten,
 - sogenannte MAO-Hemmer (wie z.B. Methylenblau), das Antibiotikum Linezolid,
 - Nahrungsergänzungsmittel oder Vitaminpräparate, die Tryptophan enthalten (gegen Schlafstörungen und Depression),
 - sogenannte Triptane, die zur Behandlung von Migräne oder Cluster-Kopfschmerzen eingesetzt werden.Die Einnahme von Methylphenidat mit diesen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Anstieg von Serotonin im Gehirn verursachen, das sogenannte Serotoninsyndrom. Die Anzeichen eines Serotoninsyndroms umfassen eine Kombination der folgenden Symptome: Angstzustand, Erregtheit, Reizbarkeit, Halluzinationen, Zittern (Tremor), übersteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Körpertemperatur, Herzklopfen, Delirium, Verlust des Bewusstseins. Sie müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben, wenn Sie diese Symptome bemerken.
- Arzneimittel, die den Dopaminhaushalt beeinflussen (dopaminerge Arzneimittel, zum Beispiel solche zur Behandlung von Depressionen und psychotischen Erkrankungen). Als Dopamin-Wiederaufnahmehemmer kann Methylphenidat mit Arzneimitteln, die den Dopaminhaushalt beeinflussen (Dopaminagonisten (wie z.B. Levodopa gegen die Parkinson-Krankheit und trizyklischen Antidepressiva) und Dopaminantagonisten (Antipsychotika wie z.B. Haloperidol)), eine Wechselwirkung haben, wenn diese gleichzeitig verabreicht werden.

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

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

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Tests auf Drogengebrauch sowie bei Dopingkontrollen im Sport zu positiven Ergebnissen führen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Lactose

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Concerta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft sollte Concerta nur genommen werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entschieden hat, dass dies zwingend erforderlich ist.

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

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen oder Ihrer Tochter über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Concerta nicht einnehmen, denn Methylphenidat kann in Ihre Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Concerta?

Concerta sollte 1× täglich morgens eingenommen werden, weil sich erwiesen hat, dass die Wirkung bis etwa 12 Stunden nach Einnahme der Retardtabletten anhält. Sie bzw. Ihr Kind muss sich an die vom Arzt bzw. der Ärztin verordnete Dosierung halten. Der Arzt bzw. die Ärztin kann die Menge des Arzneimittels einstellen, bis sie für Sie bzw. Ihr Kind die richtige ist.

Die Tablette muss als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Tablette darf *nicht zerkaut, zerbrochen oder zerkleinert* werden. Die Tablette kann mit oder ohne Essen eingenommen werden.

Einzeldosis

Kinder (ab 6 Jahren), Jugendliche und Erwachsene

Für Patienten bzw. Patientinnen, die nicht bereits Methylphenidat nehmen oder von einem anderen Stimulans umgestellt werden, beträgt die Anfangsdosis bei Kindern und Jugendlichen 18 mg am Morgen und 18 oder 36 mg am Morgen bei Erwachsenen. Wenn Sie bzw. Ihr Kind gegenwärtig andere Darreichungsformen von Methylphenidat nehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen bzw. Ihrem Kind die beste Anfangsdosis verschreiben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen auch sagen, wie lange die Behandlung mit Concerta dauern soll.

Concerta darf bei Patienten unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Zu Wirksamkeit und Sicherheit und zur Dosierung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor.

Höchstosis

Die Höchstdosis ist eine einmalige Einnahme von 54 mg täglich für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren. Die Höchstdosis für Jugendliche und Erwachsene zwischen 13 und 65 Jahren beträgt 1× täglich 72 mg. Die Einnahme des Arzneimittels sollte ohne ärztlichen Rat nicht frühzeitig abgebrochen werden, weil die Symptome sonst wieder auftreten können.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was ist zu tun, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine oder mehrere Retardtabletten nicht eingenommen haben?

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis nicht eingenommen haben, ist es am besten, bis zum nächsten Morgen zu warten und dann die nächste Dosis zu nehmen. Denken Sie daran, dass das Arzneimittel bis etwa 12 Stunden nach der Einnahme wirkt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen haben oder wenn mehr als eine Dosis ausgelassen wurde.

Was ist zu tun, wenn Sie bzw. Ihr Kind zu viele Retardtabletten genommen haben?



Wenn Sie zu viele Retardtabletten genommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und sagen Sie, wie viele Retardtabletten Sie genommen haben. Wenn Ihr Kind zu viele Retardtabletten genommen hat, stellen Sie sicher, dass es sich nicht verletzen kann, und schützen Sie es vor übermässigem Lärm und grellem Licht. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und sagen Sie, wie viele Retardtabletten es genommen hat.

Anzeichen einer Überdosierung sind: Erbrechen, Erregtheit, Zittern, verstärkte unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Krampfanfälle (möglicherweise mit anschliessendem Koma), extremes Hochgefühl, Verwirrtheit, Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Schweissausbrüche, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, schnell oder unregelmässig), Bluthochdruck, erweiterte Pupillen sowie trockene Nase und trockener Mund.

Ältere Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Concerta bei älteren Patienten über 65 Jahre ist in kontrollierten Studien nicht untersucht worden. Concerta darf daher bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind, nicht angewendet werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Erfahrungen zur Dosierung von Concerta bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen liegen nicht vor.

Therapiedauer und Langzeitbehandlung

Concerta muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Concerta länger als ein Jahr eingenommen haben, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung für kurze Zeit unterbrechen; das kann während der Schulferien der Fall sein. Damit kann überprüft werden, ob das Arzneimittel noch weiter benötigt wird.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1-monatiger Behandlung nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin könnte in diesem Fall entscheiden, dass für Sie oder Ihr Kind eine andere Behandlung erforderlich ist.

Welche Nebenwirkungen kann Concerta haben?

Bei der Anwendung von methylphenidat-haltigen Arzneimitteln sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen beobachtet worden, die als Klasseneffekte zu deuten sind. Die dabei am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind:

- Entzündung des Nasen-Rachenraums.
- verminderter Appetit, mässig verringerte Gewichts- und Grössenzunahme bei längerer Anwendung bei Kindern.
- Schlaflosigkeit, Nervosität, Magersucht, Stimmungsschwankungen, Aggression, Unruhe, Angst, Depression, Reizbarkeit, abnormes Verhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Bewegungsstörungen, Überaktivität, Benommenheit.
- Unregelmässige Herzschläge, Herzasen, Herzklopfen.
- Erhöhter Blutdruck.
- Husten, Rachen- und Kehlkopfschmerzen.
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Magenbeschwerden und Erbrechen, Mundtrockenheit.
- Haarausfall, Juckreiz, Hautausschlag, juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselsucht).
- Gelenkschmerzen.
- Fieber, Wachstumsverzögerung (Grösse und Gewicht) unter längerer Anwendung bei Kindern.
- Gewichtsabnahme.



Nebenwirkungen, die bei methylphenidathaltigen Arzneimitteln, einschliesslich Concerta, auftreten können, sind im Folgenden aufgelistet.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin:

- Suizidversuch (einschliesslich vollendetem Suizid), Suizidgedanken, Zwangsstörungen, Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Berührungshalluzinationen).
- Unwillkürliche und unregelmässige Überbewegungen der Gliedmassen, des Gesichts und/oder des Rumpfes, Tics & Verschlechterung bestehender Tics (unkontrollierte Bewegungen oder Lautäusserungen), reversible Nervenausfälle, Migräne, 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. eine Ärztin oder ein Krankenhaus.
- Erhöhter Augeninnendruck, grüner Star (Glaukom), Akkommodationsstörungen (Schwierigkeiten bei der Umstellung von Fern- auf Nahsehen).
- plötzlicher Herztod, Herzinfarkt.
- Erkrankungen der Blutgefässe im Gehirn, die zu Durchblutungsstörungen oder Blutungen führen und sich durch starke Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwäche oder Lähmung der Gliedmassen oder des Gesichts, Taubheitsgefühl, Schwierigkeiten bei der Koordination, beim Sehen, Sprechen oder Gedächtnis äussern können; Entzündungen der Blutgefässwände (Vaskulitis), kalte Hände oder Füsse (Raynaud-Syndrom).
- Müdigkeit und Gelbsucht (Leberfunktionsstörung).
- Anzeichen für eine Allergie wie Hautabschälung, Fieber, Halsschmerzen, schmerzhafte Hautausschläge, Blasenbildung was zum Abschälen der oberen Hautschicht führt, zusammen mit Schleimhautläsionen an Mund, Augen und Genitalien, rote Flecken mit lila-gräulichen Zentren, die wie kleine Zielscheiben aussehen, Hautausschlag durch Medikamenteneinnahme ausgelöst.
- Blut im Urin.
- Vergrösserung der Brust bei Jungen und Männern.

Des Weiteren können die folgenden weiteren Nebenwirkungen bei methylphenidathaltigen Arzneimitteln, einschliesslich Concerta, auftreten. Wenn diese Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schlaflosigkeit, Einschlafstörung, Reizbarkeit, Angst, Tics, Unruhe, Erregtheit, Stimmungslabilität, Verringerung des Sexualtriebes
- Schwindelgefühl, Zittern
- Herzklopfen, Herzasen
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Unwohlsein im Bauchraum, Durchfall
- übermässiges Schwitzen
- Erektionsstörung
- Ermüdung, Durst
- Gewicht erniedrigt, Herzfrequenz erhöht, Blutdruck erhöht



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

- Nervosität, depressive Verstimmung, Aggression, Depression, Schlafstörung, Zähneknirschen, Ärger, Anspannung, übermässige Wahrnehmung der Umgebung, Verwirrtheit, Panikattacke, Stimmungsschwankungen, Stimmungsänderung
- Benommenheit, Überaktivität, Teilnahmslosigkeit, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Prickeln, Kribbeln oder Taubheit der Haut, Spannungskopfschmerz
- verschwommenes Sehen, trockenes Auge, Anpassungsschwierigkeiten des Auges beim Wechsel zwischen Nah- und Fernsicht
- Drehschwindel
- Bluthochdruck, Hitzewallung
- Atemnot oder Kurzatmigkeit, Husten
- Wiederkehrende Beschwerden im Oberbauch, Verstopfung, Schmerzen im Bauchraum
- Ausschlag
- Muskelverspannung, Muskelkrampf
- Fieber, Kraftlosigkeit
- erhöhtes Leberenzym im Blut

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Infektion der oberen Atemwege, Entzündung des Nasen-Rachenraums, Nasennebenhöhlenentzündung
- 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])
- Halsschmerzen
- fleckiger Ausschlag

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- abnormale Anzahl weisser Blutzellen, niedrige Anzahl aller Blutzellen, rote oder violette Hautflecken auf der Haut aufgrund eines Blutgerinnungsproblems
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (Schmerzhafte, mehrere Tage anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut), lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Schwellung am Ohr, Hautreaktionen (blasige und schuppige Beschwerden), Nesselsucht, Juckreiz
- übermässiger Redefluss, Manie, Sehen und Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), beginnende Psychose durch Medikamente ausgelöst, Desorientiertheit.
- generalisierte Krämpfe, starker Krampfanfall (Grand-mal-Anfall)
- Doppeltsehen, Erweiterung der Pupille, Sehverschlechterung, erhöhter Augeninnendruck, Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen können (grüner Star, Glaukom)
- Angina pectoris (gekennzeichnet beispielsweise durch Gefühl von Druck, Enge, Ziehen oder Brennen in der Brust), verlangsamter Herzschlag, zusätzliche Herzschläge, schneller Herzschlag
- Gefässkrämpfe (Raynaud-Syndrom)
- abnormale Leberfunktion, von erhöhten Enzymwerten im Blut bis zum Leberkoma, akutes Leberversagen
- Nasenbluten, Kehlkopfschmerzen



- Haarausfall, Hautrötung
- Muskelzucken, Muskelschmerzen
- Dauererektion
- Brustkorbbeschwerden, Brustkorbschmerz, therapeutische Reaktion verkürzt, herabgesetzte Arzneimittelwirkung, sehr hohes Fieber
- Herzgeräusch, Anzahl Blutplättchen vermindert, abnormales weisses Blutbild, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Bilirubin im Blut erhöht

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das in der Packung befindliche Trocknungsmittel dient dazu, die Retardtabletten trocken zu halten und darf nicht eingenommen werden.

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

Was ist in Concerta enthalten?

Wirkstoffe

Concerta 18 mg Retardtabletten enthalten 18 mg Methylphenidathydrochlorid als Wirkstoff.

Concerta 27 mg Retardtabletten enthalten 27 mg Methylphenidathydrochlorid als Wirkstoff.

Concerta 36 mg Retardtabletten enthalten 36 mg Methylphenidathydrochlorid als Wirkstoff.

Concerta 54 mg Retardtabletten enthalten 54 mg Methylphenidathydrochlorid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Butylhydroxytoluol (E 321), Celluloseacetat, Hypromellose, konzentrierte Phosphorsäure, Poloxamer 188, Macrogol 200'000 und 7'000'000, Povidon K 29-32, Natriumchlorid, Stearinsäure, Bernsteinsäure, Eisenoxid schwarz und gelb (E 172),

27-mg- und 54-mg-Retardtabletten: Eisenoxid rot (E 172).

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Carnaubawachs, Macrogol 400.

18-mg-Retardtablette: zusätzlich Eisenoxid gelb (E 172), Stearinsäure.

27-mg-Retardtablette: zusätzlich Eisenoxid schwarz (E 172).

54-mg-Retardtablette: zusätzlich Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Druckfarbe: Eisenoxid schwarz (E 172), Hypromellose, Propylenglycol.

Zulassungsnummer

56249 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Concerta? Welche Packungen sind erhältlich?



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

Concerta Retardtabletten zu 18 mg: 30, 60 (2× 30).

Concerta Retardtabletten zu 27 mg: 30, 60 (2× 30).

Concerta Retardtabletten zu 36 mg: 30, 60 (2× 30).

Concerta Retardtabletten zu 54 mg: 30, 60 (2× 30).

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Zug, ZG.

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

