

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie bzw. Ihr Kind das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie bzw. Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

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

Methylphenidat Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Methylphenidat Sandoz und wann wird es angewendet?

Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz Retardtabletten 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.

Methylphenidat Sandoz 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.

Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz als Teil eines Behandlungsprogramms entschieden.

Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz nicht einnehmen.

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

Wann ist bei der Einnahme von Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz. 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz nicht eingenommen werden?» aufgeführt sind.

Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen weitergeben, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden kann, ob Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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.

Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz abbrechen.

Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz in Betracht ziehen.

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

Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz Alkohol zu trinken.

Einnahme von Methylphenidat Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln



Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kann Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz eingenommen werden darf:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Arzneimittel zur Verhinderung von Epilepsie oder von Blutgerinnseln (Blutverdünner), weil Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz.
- 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 Methylphenidat Sandoz einnehmen.

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

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



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

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 selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Methylphenidat Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft sollte Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz nicht einnehmen, denn Methylphenidat kann in Ihre Muttermilch übergehen.

Wie verwenden Sie Methylphenidat Sandoz?

Methylphenidat Sandoz sollte 1x 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 Retardtablette muss als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Retardtablette darf *nicht zerkaut, zerbrochen oder zerkleinert* werden. Die Retardtablette 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 mg 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 Methylphenidat Sandoz dauern soll.

Methylphenidat Sandoz 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.

Höchst dosis

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 1x 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 Methylphenidat bei älteren Patienten über 65 Jahre ist in kontrollierten Studien nicht untersucht worden. Methylphenidat Sandoz darf daher bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind, nicht angewendet werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

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

Therapiedauer und Langzeitbehandlung

Methylphenidat Sandoz muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Methylphenidat Sandoz 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 Methylphenidat Sandoz haben?

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln wie z.B. Methylphenidat Sandoz sind:

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

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

- Suizid, Suizidversuch, Suizidgedanken; Zwangsstörungen, Berührungshalluzinationen;
-



Bewegungsstörungen, Tics oder Verschlechterung bestehender Tics (Tourette-Syndrom), Migräne, Nervenschädigungen, 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. eine Ärztin oder ein Krankenhaus;

- Erhöhter Augeninnendruck, grüner Star (Glaukom), verschwommenes Sehen;
- plötzlicher Herztod, Probleme mit den Blutgefässen des Gehirns (Schlaganfall, Entzündung oder Verschluss der Blutgefässe im Gehirn);
- Störungen der Blutgefässe oder der Durchblutung von Extremitäten mit Taubheitsgefühl der Finger oder Zehen oder kalten Händen oder Füßen;
- Leberfunktionsstörung;
- spezielle Entzündungen bzw. Veränderungen der Haut (exfoliative Dermatitis, Steven-Johnson-Syndrom), allergische Hautausschläge;
- Blut im Urin, Brustdrüsenanschwellungen beim Mann;
- Auftreten einer lang anhaltenden (mehr als 2 Stunden) und schmerzhaften Erektion des Penis, eventuell auch nach Ende der Behandlung.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Entzündung des Nasen-Rachenraums, Schlaflosigkeit, Schwindel, Husten, Schmerzen im Nasen-Rachenraum, Oberbauchschmerzen, Erbrechen, Fieber.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Erwachsenen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Verminderter Appetit, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektion des oberen Respirationstraktes, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Appetitlosigkeit, Angstgefühle, anfängliche Schlafstörungen, depressive Verstimmung, Unruhe, Agitiertheit, Nervosität, Zähneknirschen, Depressionen, Affektlabilität, verminderte Libido, Panikattacken, Spannung, Aggressionen, Verwirrung, Schwindelgefühl, Zittern, Ameisenlaufen (Kribbeln), Spannungskopfschmerzen, Schwierigkeiten in Scharfsehen (Akkommodationsstörungen), verschwommenes Sehen, Drehschwindel, Tachykardie, Herzklopfen (Palpitationen), Schmerzen im Nasen-Rachenraum, Husten, Atemnot, Aufstossen (Dyspepsie), Erbrechen, Verstopfung, übermässiges Schwitzen, Muskelspannung, Muskelkrämpfe, erektile Dysfunktion, Reizbarkeit, Müdigkeit, Durst, Kraftlosigkeit (Asthenie), Gewichtsverlust, erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck, erhöhte Alaninaminotransferase-Werte im Blut, Schläfrigkeit.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Nervöses Zucken (motorische Tics), Stimmungsschwankungen, Schläfrigkeit, Durchfall, Bauchbeschwerden, Hautausschlag, Nervosität (Zappeligkeit).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten) bis sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Abnormale Anzahl weisser Blutkörperchen, Zorn, depressive Verstimmung, Traurigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Sedierung, Lethargie, trockene Augen, Herzgeräusch.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:

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



Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (schmerzhafte, mehrere Tage anhaltende Schwellung von Haut und Schleimhaut), allergische (anaphylaktische) Reaktionen, 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]), Schwellung am Ohr, Hautreaktionen (blasige und schuppige Beschwerden, Urtikaria, Pruritus, Ausschlag), Vergrösserung der Brust bei Jungen und Männern, vermindertes therapeutisches Ansprechen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Blutbildstörungen, Verminderung der Blutplättchenzahl, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen, akustische Halluzinationen, visuelle Halluzinationen, übermässiger Redefluss, Manie, beginnende Psychose, Störung der Libido, generalisierte Krämpfe, Grand Mal-Anfälle, neuauftretendes Taubheitsgefühl, Lähmungen oder andere Störungen z.B. der Koordination, dem Sehen, dem Sprechen. Dies können Anzeichen von Problemen mit den Blutadern im Gehirn sein (z.B. entzündete Blutadern, Schlaganfall infolge einer geplatzten Blutader oder einer Blockade der Blutzufuhr zum Gehirn, siehe «Wann ist bei der Einnahme von Methylphenidat Sandoz Vorsicht geboten?»), Bewegungsstörungen, Doppeltsehen, Pupillenerweiterung, Sehstörungen, Angina pectoris, Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen, Gefässkrämpfe (Raynaud-Syndrom), Leberschädigung mit Anstieg von alkalischer Phosphatase, Bilirubin, Leberenzymen, die zum plötzlichen Leberversagen und Leberkoma führen kann, Haarausfall, Hautrötung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelzuckungen, lang anhaltende und schmerzhafte Erektionen des Penis während oder nach der Behandlung, Schmerzen im Brustkorb, Brustkorbbeschwerden, herabgesetzte Arzneimittelwirkung, hohes Fieber und abnormale Anzahl weisser Blutkörperchen.

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

Erhöhter Augeninnendruck, Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen können (grüner Star, Glaukom), Nasenbluten.

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

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), dicht verschlossen und ausser Reichweite von Kindern lagern.

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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Methylphenidat Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Methylphenidat Sandoz Retardtabletten enthalten 18 mg, 27 mg, 36 mg oder 54 mg Methylphenidathydrochlorid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Polyethylenoxid, Bernsteinsäure, Povidon (K25), Butylhydroxytoluol (E321), Stearinsäure, Natriumchlorid, Eisenoxid rot (E172), Celluloseacetat, Poloxamer 188, Hypromellose, Laktose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisenoxid gelb (E172) (nur in 18 mg und 54 mg), Eisenoxid schwarz (E172) (nur in 27 mg).



Zulassungsnummer

62228 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Methylphenidat Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Methylphenidat Sandoz Retardtabletten zu 18 mg: 30, 60 (2x 30).

Methylphenidat Sandoz Retardtabletten zu 27 mg: 30, 60 (2x 30).

Methylphenidat Sandoz Retardtabletten zu 36 mg: 30, 60 (2x 30).

Methylphenidat Sandoz Retardtabletten zu 54 mg: 30, 60 (2x 30).

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

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

