

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Gebrauchsinformation

Ritalin®

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

10 mg Methylphenidathydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Talkum, Tricalciumphosphat, Weizenstärke.

Darreichungsform und Inhalt

Teilbare Tabletten

Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Der Wirkstoff Methylphenidat gehört zur Substanzklasse der zentralen Stimulanzien.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: 09 11/273-0

Telefax: 09 11/273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

Anwendungsgebiete

Hyperkinetische Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (AD/HS) bei Kindern ab 6 Jahren und Weiterführung der Therapie bei Jugendlichen im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie. Die Diagnose muss an Hand der derzeit gültigen Diagnosekriterien erfolgen.

Zwanghafte Schlafanfälle während des Tages (Narkolepsie) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Ritalin nicht anwenden?

Ritalin darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methylphenidat bzw. ähnlichen Stoffen und sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels,
- bei schweren Depressionen,
- bei Angsterkrankungen,
- bei Magersucht, da durch Ritalin Appetitlosigkeit verursacht werden kann,
- bei schwerem Gilles-de-la-Tourette-Syndrom (plötzlich auftretende Zuckungen vor allem im Gesichts- Hals- und Schulterbereich),
- bei Erkrankungen des schizophrenen Formenkreises, da vorübergehende psychische Störungen auftreten können,
- bei mittelschwerem und schwerem Bluthochdruck,
- bei arterieller Verschlusskrankheit,
- bei schwerer Angina pectoris,
- bei Herzrhythmusstörungen mit beschleunigtem Herzschlag,
- im akuten Stadium des Schlaganfalls,
- bei Schilddrüsenüberfunktion,
- bei erhöhtem Augeninnendruck,
- bei vergrößerter Prostata mit Restharnbildung,
- während oder innerhalb von 14 Tagen nach Einnahme von MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen sowie der Parkinson-Krankheit),
- bei Patienten mit einer zurückliegenden Drogenabhängigkeit bzw. mit Arzneimittel- oder Alkoholmissbrauch,
- während der Schwangerschaft.

Wann dürfen Sie Ritalin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Wenn in Ihrer Familie früher einmal ein Gilles-de-la-Tourette-Syndrom aufgetreten ist, sollten Sie Ritalin nicht anwenden. Soweit bei Ihnen selbst ein Gilles-de-la-Tourette-Syndrom nur leicht oder mäßig ausgeprägt ist, kann unter besonders engmaschiger, sorgfältiger, fachärztlicher Überwachung ein Behandlungsversuch mit Ritalin unternommen werden.

Wenn bei Ihnen motorische Tics (plötzliche, rasche Muskelzuckungen) auftreten bzw. wenn motorisch-verbale Tics in Ihrer Familie vorkommen, sollten Sie Ritalin nicht anwenden. Ferner sollte Ritalin bei leichtem Bluthochdruck nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Ritalin Tabletten dürfen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Ritalin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Stillzeit sollen Ritalin Tabletten nicht eingenommen werden.

Gegebenenfalls befragen Sie Ihren Arzt.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren reichen die Erfahrungen nicht aus, um die Anwendung von Ritalin empfehlen zu können.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Methylphenidat kann die Krampfbereitschaft erhöhen. Daher sollte Ritalin bei Patienten mit Epilepsie mit Vorsicht eingesetzt werden. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass in Einzelfällen die Häufigkeit der epileptischen Anfälle zunehmen kann. Bei einem Anstieg der Anfallshäufigkeit sollte die Therapie überprüft und Ritalin abgesetzt werden. Bei plötzlichem Absetzen können Symptome wie erhöhtes Schlafbedürfnis, Heißhunger, Verstimmungen, Depression, psychotische Reaktionen und Kreislaufregulationsstörungen auftreten.

Während der Behandlung mit Ritalin sollten in angemessenen Abständen Blutdruckkontrollen durchgeführt werden.

Klinische Daten zeigen, dass Patienten, die als Kinder Ritalin zur Therapie hyperkinetischer Verhaltensstörungen erhalten haben, als Jugendliche oder Erwachsene kein erhöhtes Missbrauchsrisiko aufweisen. Auch bei Erwachsenen mit Narkolepsie spielt das Abhängigkeitsrisiko praktisch keine Rolle.

Ritalin ist Teil eines therapeutischen Behandlungsprogramms, das typischerweise psychologische, erzieherische und soziale Maßnahmen umfasst. Ziel der Therapie ist es, die Verhaltensauffälligkeiten wie leichte bis schwere Ablenkbarkeit, kurze Aufmerksamkeitsspanne, emotionale Unbeständigkeit und Impulsivität zu vermindern. Die Ursache der Hyperkinetischen Störung / AD/HS ist nicht vollständig bekannt. Es gibt keinen einzelnen diagnostischen Test. Für eine korrekte Diagnose werden sowohl medizinische als auch psychologische, pädagogische und soziale Untersuchungen benötigt. Leitsymptome sind: Beeinträchtigte Aufmerksamkeit, Ablenkbarkeit, emotionale Labilität, Impulsivität, mäßige bis starke Hyperaktivität, gering ausgeprägte neurologische Symptome, Lernschwierigkeiten. Abnorme EEG-Befunde können, müssen aber nicht vorhanden sein. Die Symptome der Narkolepsie umfassen Tagesmüdigkeit, nicht angebrachte Schlafepisoden und plötzlicher Verlust der Muskelspannung.

Die klinische Bedeutung der Verzögerung des Längenwachstums und der verzögerten Gewichtszunahme bei Kindern mit Hyperkinetischer Störung / AD/HS ist nicht endgültig geklärt. Ein ursächlicher Zusammenhang mit Ritalin konnte für die Wachstumsverzögerung nicht nachgewiesen werden. Regelmäßige Längen- und Gewichtskontrollen werden empfohlen.

Bei längerer Behandlungsdauer sollten die Patienten sorgfältig beobachtet und Blutbilduntersuchungen (einschließlich Differenzialblutbild) durchgeführt werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Ritalin verbessert die Aufmerksamkeit. Dennoch können unerwünschte Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit und Schwindel auftreten, die das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Die Einnahme von Ritalin kann außerdem zu Selbstüberschätzung und gesteigerter Risikobereitschaft führen. Fahren Sie daher nicht selbst Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Narkolepsie-Patienten sind unbehandelt unfähig zum Führen von Kraftfahrzeugen und Bedienen von Maschinen. Unter der Behandlung mit Methylphenidat kann das Führen von Kraftfahrzeugen unter Umständen bedingt möglich sein, wenn bei auftretender Müdigkeit eine sofortige Unterbrechung der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr gesichert ist und Verkehrssituationen mit hohen Aufmerksamkeitsanforderungen gemieden werden können.

Bei Patienten mit einer Hyperkinetischen Störung / AD/HS scheint eine Behandlung mit Ritalin im Gegensatz zu unbehandelten Patienten zu einer Verbesserung der Verkehrsfähigkeit zu führen. Schwankungen der Aufmerksamkeit im Rahmen der Grunderkrankung bzw. bei nachlassender Wirkung von Ritalin sind zu berücksichtigen.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ritalin?

Ritalin darf nicht während oder innerhalb von 14 Tagen nach Einnahme von MAO-Hemmstoffen eingesetzt werden.

Ritalin sollte nicht gleichzeitig mit Substanzen zur Behandlung eines niedrigen Blutdrucks angewendet werden, da es zu adrenergen Krisen (Übelkeit, Speichelfluss, Magen-Darm-Krämpfe, Durchfall, Muskelkrämpfe) kommen kann. Bei gleichzeitiger Anwendung kann Ritalin die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln, insbesondere von Guanethidin, herabsetzen. Andererseits kann die anfängliche blutdrucksteigernde Wirkung von Guanethidin und Amantadin verstärkt werden. Da Ritalin den Abbau von blutgerinnungshemmenden Mitteln (Cumarinen), Mitteln zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon), von Neuroleptika (Mittel zur Behandlung der Schizophrenie) und bestimmten Antidepressiva (Imipramin, Desipramin) sowie Phenylbutazon im Organismus hemmt, muss deren Dosis bei gemeinsamer Gabe mit Ritalin eventuell verringert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin kann die Wirksamkeit von Ritalin verringert werden. Die Gabe von Medikamenten, die die Magensäure binden (Antazida), verschlechtert wahrscheinlich die Aufnahme des Wirkstoffes Methylphenidat erheblich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Durch Alkohol können die Effekte von Ritalin in unvorhersehbarer Weise verstärkt werden. Verzichten Sie daher auf den gleichzeitigen Genuss von Alkohol.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ritalin nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ritalin sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Ritalin und wie oft sollten Sie Ritalin anwenden?

Die Therapie mit Ritalin sollte mit einer niedrigen Dosis begonnen und in wöchentlichen Abständen in kleinen Stufen bis zum Erreichen einer verträglichen und genügend wirksamen Dosis gesteigert werden. Ihr Arzt wird die Dosis individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so klein wie möglich zu halten. Die Wirkung tritt bei ausreichend hoher Dosis innerhalb einer Stunde nach der Einnahme ein.

Behandlung der Hyperkinetischen Störung / AD/HS bzw. der Narkolepsie bei Kindern und Jugendlichen (6 Jahre und älter):

Die Behandlung sollte mit einer ½ Tablette (5 mg Methylphenidat) ein- bis zweimal pro Tag (z. B. morgens und mittags) begonnen werden. Anschließend kann die Tagesdosis in wöchentlichen Abständen um ½–1 Tablette (5–10 mg Methylphenidat) gesteigert werden. Eine maximale Tagesdosis von 6 Tabletten (60 mg Methylphenidat) sollte nicht überschritten werden. Die Gesamttagesdosis sollte auf mehrere Einzelgaben (üblicherweise 2–3) verteilt werden.

Behandlung von Erwachsenen mit Narkolepsie:

Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt 2–3 Tabletten (20–30 mg Methylphenidat). Die Tagesdosis sollte auf 2–3 Einzelgaben aufgeteilt werden. Manche Patienten benötigen Tagesdosen von 4–6 Tabletten (40–60 mg Methylphenidat), während andere schon auf Dosen von 1–1½ Tabletten (10–15 mg Methylphenidat) pro Tag ansprechen. Dosen bis 8 Tabletten (80 mg Methylphenidat) pro Tag können notwendig werden. Bei nicht ausreichender Wirksamkeit kann ein Wechsel auf ein anderes Medikament angezeigt sein.

Wie und wann sollten Sie Ritalin anwenden?

Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte zu oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Es gibt Hinweise dafür, dass die Einnahme zu den Mahlzeiten mit verstärkter Appetitlosigkeit einhergehen kann. Falls verstärkte Appetitlosigkeit auftritt, sollten Sie Ritalin eine Stunde nach den Mahlzeiten einnehmen.

Bei der Behandlung von Hyperkinetischen Störungen / AD/HS sollte der Zeitpunkt der Einnahme von Ritalin so gewählt werden, dass Ritalin am besten zu den Zeiten der größten schulischen, sozialen und Verhaltensschwierigkeiten wirken kann.

Wenn die Wirkung von Ritalin abends zu früh nachlässt, können Verhaltensstörungen und/oder Schlafstörungen wieder auftreten. Eine kleine zusätzliche Dosis am Abend (½ Tablette) kann dann helfen, dieses Problem zu beseitigen. Ihr Arzt sollte Sie daraufhin untersuchen, ob Ihre Schlafstörungen möglicherweise durch Ritalin verursacht werden. In diesen Fällen wird empfohlen, Ritalin nicht nach 16.00 Uhr einzunehmen.

Bei der Narkolepsie ist es wichtig, einen gleichen Tag-Nacht-Rhythmus mit festen Zeiten einzuhalten. Die Einnahme von Ritalin sollte diesem Rhythmus angepasst werden. Wenn die Wirkung auf die Symptome der Narkolepsie nicht ausreicht, sollten Sie die Dosis nicht eigenmächtig erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob der Wechsel auf ein anderes Medikament in Frage kommt.

Wie lange sollten Sie Ritalin anwenden?

Wenn sich nach der vom Arzt empfohlenen Dosisanpassung im Verlauf eines Monats die Symptome des Hyperkinetischen Syndroms nicht bessern, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bei Verstärkung von Symptomen oder bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen sollte die Dosis reduziert oder Ritalin abgesetzt werden.

Die Behandlung sollte nicht auf unbestimmte Zeit ausgedehnt werden. Von Zeit zu Zeit (ca. alle 12 Monate) sollte Ritalin nach Rücksprache mit Ihrem Arzt versuchsweise abgesetzt werden, um den Krankheitsverlauf und die Notwendigkeit einer weiteren Therapie mit Ritalin beurteilen zu können.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Ritalin in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Die Symptome einer Überdosierung betreffen hauptsächlich das Herz-Kreislauf-System und das Zentrale Nervensystem. Es kann zu beschleunigtem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen und zu hohem Blutdruck kommen. Auch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Zittern, Übelkeit und Erbrechen sind möglich. Im Falle einer Überdosierung ist unbedingt ärztliche Behandlung notwendig.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Ritalin angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Sollten Sie die Einnahme von Ritalin vergessen haben, so nehmen Sie die Tabletten, sobald Sie es bemerken. Ist es bereits Zeit für die nächste Einnahme, so lassen Sie die vergessene Dosis weg. Verdoppeln Sie nie von sich aus die Einzeldosis.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bei Unterbrechung oder vorzeitiger Beendigung der Behandlung mit Ritalin können die Symptome der Krankheit wieder auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Tabletten absetzen wollen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ritalin auftreten?

Als sehr häufige Nebenwirkungen treten Schlaflosigkeit, verstärkte Reizbarkeit, Appetitlosigkeit und Magenbeschwerden auf. Diese unerwünschten Wirkungen klingen im Laufe der Therapie zumeist ab.

Darüber hinaus werden sehr häufig Kopfschmerzen und Schwindel beobachtet.

Häufig werden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Schläfrigkeit, Störungen der Bewegungsabläufe (Dyskinesien), Unruhe, Übererregbarkeit, Aggressivität, Herzjagen, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Veränderungen (meist Erhöhung) des Blutdrucks, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Überempfindlichkeitsreaktionen und allergische Hauterscheinungen wie Juckreiz, Kribbelgefühle, Hautausschläge, Haarausfall, Fieber, Gelenkschmerzen.

Gelegentlich sind Gewichtsverlust und geringfügig verzögerte Wachstumsgeschwindigkeit bei der Langzeittherapie von Kindern.

Selten treten auf: Sehstörungen und verschwommenes Sehen, Herzschmerzen.

Sehr selten wurden beobachtet: Hyperaktivität, Krampfanfälle, Muskelkrämpfe, zuckende Bewegungen, Auslösung von Muskelzuckungen (Tics) und Verhaltensstereotypen, Verstärkung von bestehenden Tics und unwillkürlichen Gesichtsbewegungen (Tourette-Syndrom), psychotische Reaktionen mit Sinnestäuschungen und Verfolgungsideen, vorübergehende Traurigkeit, Ängstlichkeit, Weinerlichkeit, Entzündung oder Verschluss von Hirngefäßen, vermehrtes Träumen, gestörte Leberfunktion mit Transaminasenerhöhungen bis zum hepatischen Koma, Durchfall und Verstopfung, Bläschenbildung der Haut und Schwellungen auch mit Fieber. Verminderungen der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch auch punktförmige Hautblutungen hervorgerufen werden können (Thrombozytopenische Purpura), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) sowie der roten Blutkörperchen (Anämie).

Bei Erwachsenen mit Narkolepsie werden darüber hinaus sehr häufig Konzentrationsmangel, Geräuschempfindlichkeit und Schwitzen beobachtet. Sehr selten wurde über Entzündungen der Mundschleimhaut berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob wegen der Nebenwirkungen die Dosis von Ritalin verringert werden sollte oder ob die Behandlung abgebrochen werden muss.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Formteil der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Ritalin aufzubewahren?

Nicht über + 30 °C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Stand der Information

September 2002

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Novartis Pharma GmbH, 90327 Nürnberg

Mit freundlicher Empfehlung überreicht von:

Ehrenamtliche **AD(H)S-Beratungs- und Kontaktstelle Berlin**
Cornelia Wright, Holsteinische Str. 30, 12 161 Berlin - Friedenau, T: 0160 / 382 88 17
Internet: ads-beratung.de/to/ eMail: adhs-beratung@gmx.de

484861/1