

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Conmethyl® 18 mg-Retardtabletten

Wirkstoff: Methylphenidathydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Conmethyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Conmethyl beachten?
3. Wie ist Conmethyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Conmethyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Conmethyl und wofür wird es angewendet?

Wofür Conmethyl angewendet wird

Conmethyl wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) angewendet.

- Es wird bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen angewendet.
- Es wird nur nach versuchter Behandlung ohne Arzneimittel, wie etwa mit psychologischer Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet.

Conmethyl ist nicht zur Behandlung von ADHS bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen.

Wie Conmethyl wirkt

Conmethyl verbessert die Aktivität bestimmter Teile des Gehirns, die eine verminderte Aktivität zeigen. Dieses Arzneimittel kann dabei helfen, die Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und die Konzentration zu verbessern und impulsives Verhalten zu vermindern.

Dieses Arzneimittel wird als Teil eines Behandlungsprogramms angewendet, das üblicherweise folgendes umfasst:

- psychologische,
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen.

Eine Behandlung mit Methylphenidat darf nur unter Aufsicht eines Facharztes mit Erfahrung mit Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen begonnen und durchgeführt werden. Wenn Sie ein Erwachsener sind und noch nie behandelt wurden, führt der Facharzt Untersuchungen durch, um zu bestätigen, dass Sie seit Ihrer Kindheit ADHS haben. Es gibt zwar keine Heilung für ADHS, aber die Krankheit kann mit entsprechenden Behandlungsprogrammen unter Kontrolle gehalten werden.

Über ADHS

Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:

- ruhig zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Es ist aber nicht ihre Schuld, dass sie das nicht können.

Viele Kinder und Jugendliche bemühen sich, diese Dinge zu tun. Allerdings kann es bei ADHS zu Problemen im täglichen Leben kommen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten beim Lernen und beim Erledigen ihrer Hausaufgaben haben. Sie finden es auch schwierig, sich zu Hause, in der Schule oder anderswo angemessen zu verhalten.

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

Nicht alle Patienten mit ADHS müssen mit Arzneimitteln behandelt werden.

ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Conmethyl beachten?

Conmethyl darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- allergisch gegen Methylphenidathydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ein Schilddrüsenproblem haben.
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.
- einen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben.
- eine Essstörung haben, bei der man keinen Hunger verspürt und nichts essen will – wie etwa „Anorexia nervosa“.
- einen sehr hohen Blutdruck oder eine Verengung der Blutgefäße haben, was Schmerzen in Armen und Beinen zur Folge haben kann.
- schon einmal Herzprobleme – wie etwa einen Herzinfarkt, unregelmäßigen Herzschlag, Schmerzen oder Beschwerden im Brustbereich, Herzschwäche, Herzkrankheit – hatten oder mit einem Herzfehler geboren wurden.
- schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn hatten – etwa einen Schlaganfall, eine Schwellung oder Schwächung eines Teils eines Blutgefäßes (Aneurysma), verengte oder verstopfte Blutgefäße oder eine Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- derzeit bestimmte Antidepressiva (mit der Bezeichnung Monoaminoxidase-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen solche Arzneimittel eingenommen haben – siehe [„Einnahme von Conmethyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#).
- eine psychische Erkrankung haben, wie etwa
 - eine „Psychopathie“ oder eine „Borderline-Persönlichkeitsstörung“
 - anomale Gedanken oder Vorstellungen oder eine sogenannte „Schizophrenie“
 - Anzeichen von schweren Stimmungsproblemen, wie etwa
 - o Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen.
 - o schwere Depression, bei der man sich sehr traurig, nutzlos und hoffnungslos fühlt.
 - o eine Manie, bei der man sich besonders erregbar, überaktiv und enthemmt fühlt.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn einer der genannten Punkte für Sie oder Ihr Kind zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen, da Methylphenidat solche Probleme noch verstärken kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Conmethyl einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Probleme beim Schlucken oder mit dem Schlucken ganzer Tabletten haben.
- eine Verengung oder Verschluss im Darm oder in der Speiseröhre haben.
- bereits einmal Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Konvulsionen oder Epilepsie) oder anomale Befunde im Elektroenzephalogramm (EEG/Aufzeichnung der Gehirnströme) hatten.
- eine Krankengeschichte mit Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben.
- weiblich sind und bereits Ihre Periode haben (siehe Abschnitt „[Schwangerschaft und Stillzeit](#)“ weiter unten).
- an einem schwer zu beherrschenden Zucken von Körperteilen leiden oder Laute oder Worte immer wieder wiederholen (Tics).
- hohen Blutdruck haben.
- ein Herzproblem haben, das im Abschnitt „Conmethyl darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind“ nicht genannt wird.
- verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Conmethyl in Betracht ziehen.
- an einer psychischen Erkrankung leiden, die im Abschnitt oben „Conmethyl darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind“ nicht genannt wird.

Weitere psychische Probleme sind unter anderem:

- Stimmungsschwankungen (Stimmungswechsel zwischen manischer Hochstimmung und Depression – man nennt dies „bipolare Störung“)
- sich aggressiv oder feindselig fühlen
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Vorstellung von Dingen, die nicht real sind (Wahnvorstellungen)
- extremes Gefühl des Misstrauens (Paranoia)
- Gefühl von Erregbarkeit, Ängstlichkeit und Anspannung
- Gefühl der Niedergeschlagenheit oder Schuldgefühl

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

Wenn Sie oder Ihr Kind erschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann das Absetzen von Conmethyl in Betracht ziehen.

Während der Behandlung können Jungen und Männer unerwartet Dauererektionen erleiden. Dies kann schmerzhaft sein und zu jeder Zeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn Ihre Erektion länger als 2 Stunden anhält, insbesondere wenn sie schmerzhaft ist.

Kontrollen durch Ihren Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme von Conmethyl beginnen

Mit diesen Kontrollen kann überprüft werden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Folgendes sprechen:

- andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind eventuell einnehmen
- ob es in der Vergangenheit plötzliche unerklärbare Todesfälle in der Familie gegeben hat
- jegliche andere medizinische Probleme (z.B. Herzprobleme) bei Ihnen oder in Ihrer Familie
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, z.B. ob Sie eine Hochstimmung haben oder sich

- niedergeschlagen fühlen, oder seltsame Gedanken haben oder dies bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit der Fall war
- ob jemand in Ihrer Familie sogenannte „Tics“ hat oder hatte (schwer zu beherrschendes Zucken von Körperteilen oder ständiges Wiederholen von Lauten oder Worten)
 - eventuelle psychische Erkrankungen oder Verhaltensstörungen, an denen Sie oder Ihr Kind oder andere Familienangehörige leiden oder früher gelitten haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen besteht (ein Umschlagen der Stimmung von einer manischen Hochstimmung auf eine niedergeschlagene Stimmung – eine sogenannte „bipolare Störung“). Ihr Arzt wird auch die mentale Krankengeschichte für Sie oder Ihr Kind überprüfen und kontrollieren, ob es in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gab.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt möglichst viele Informationen geben. So kann Ihr Arzt besser entscheiden, ob Methylphenidat das richtige Arzneimittel für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, dass weitere medizinische Untersuchungen erforderlich sind, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen können. Wenn Sie als Erwachsener erstmalig Conmethyl erhalten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zunächst an einen Kardiologen (Herzspezialisten) überweisen.

Einnahme von Conmethyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie oder Ihr Kind dürfen Methylphenidat nicht einnehmen,

- wenn Sie oder Ihr Kind derzeit ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression mit der Bezeichnung „Monoaminoxidase-Hemmer“ (MAO-Hemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Bei Einnahme eines MAO-Hemmers gemeinsam mit Methylphenidat kann es zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg kommen (siehe „[Conmethyl darf nicht eingenommen werden](#)“, wenn Sie oder Ihr Kind“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen einnehmen:

- trizyklische Antidepressiva
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)

Die Einnahme von Methylphenidat mit diesen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Anstieg von Serotonin im Gehirn verursachen (Serotonin-Syndrom). Dies kann zu Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Schwitzen, Schüttelfrost, Muskelzucken oder raschem Herzschlag führen. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen oder Nebenwirkungen hervorrufen. Falls Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Methylphenidat einnehmen:

- Arzneimittel gegen schwere psychische Erkrankungen
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa)
- Arzneimittel gegen Epilepsie
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Blutdruckerhöhung
- einige Arzneimittel gegen Husten und Erkältungen mit Wirkstoffen, die den Blutdruck beeinflussen können. Es ist wichtig, bei Ihrem Apotheker nachzufragen, wenn Sie solche

- Arzneimittel kaufen
- Arzneimittel zur Blutverdünnung zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob ein Arzneimittel, das Sie oder Ihr Kind einnehmen/anwenden, zu den oben genannten Arzneimitteln zählt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Im Falle einer Operation

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Operation geplant ist. Wenn bei der Operation bestimmte Narkosemittel verwendet werden, ist Methylphenidat am Tag der Operation nicht einzunehmen, da in diesem Fall die Möglichkeit eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Drogentest

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Conmethyl zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme dieses Arzneimittels darf kein Alkohol getrunken werden. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Denken Sie daran, dass einige Nahrungsmittel und Arzneimittel Alkohol enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Einnahme in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat, falls Sie oder Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Empfängnisverhütung sprechen.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Methylphenidat eingenommen werden sollte.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Methylphenidat geht in die Muttermilch über. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie bzw. Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie oder Ihr Kind könnten sich schwindelig fühlen, Probleme beim Scharfsehen haben oder verschwommen sehen, während Sie Methylphenidat einnehmen. Wenn dies der Fall ist, können bestimmte Tätigkeiten wie z.B. Autofahren, das Bedienen von Maschinen, Radfahren oder Reiten oder das Klettern auf Bäume gefährlich sein.

Conmethyl enthält Lactose

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

Conmethyl enthält Natrium

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

3. Wie ist Conmethyl einzunehmen?

Wieviel wird eingenommen

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

- Ihr Arzt wird üblicherweise die Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und die Tagesdosis bei Bedarf frühestens einmal pro Woche um 18 mg erhöhen. Das Ziel ist die niedrigste Dosis, die für Sie oder Ihr Kind wirksam ist. Ihr Arzt legt die Höchstdosis pro Tag für Sie oder Ihr Kind fest.
- Nehmen Sie oder Ihr Kind Conmethyl einmal täglich am Morgen mit einem Glas Wasser ein.

Die Tablette muss als Ganzes geschluckt werden und darf nicht gekaut, gebrochen oder zerkleinert werden, da dies die Wirkung des Arzneimittels im Körper beeinträchtigen kann. Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tabletten lösen sich nach dem Freisetzen des enthaltenen Arzneimittels nicht vollständig auf und daher kann die Tablettenhülle manchmal im Stuhl sichtbar sein. Dies ist normal.

Anwendung bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen

- Die empfohlene Anfangsdosis von Conmethyl beträgt 18 mg einmal täglich für Kinder, die derzeit kein Methylphenidat einnehmen, oder für Kinder, die von einem anderen Stimulans auf Methylphenidat umgestellt werden.
- Die maximale Tagesdosis beträgt 54 mg.

Anwendung bei Erwachsenen

- Die maximale Tagesdosis für Erwachsene beträgt 72 mg.

Für Erwachsene, die schon einmal Conmethyl eingenommen haben:

- Wenn Sie Conmethyl bereits als Kind oder Jugendlicher eingenommen haben, kann die gleiche Tagesdosis (mg/Tag) eingenommen werden; Ihr Arzt wird regelmäßig prüfen, ob eine Anpassung erforderlich ist.
- Bei erwachsenen Patienten kann eine höhere Tagesdosis erforderlich sein, der Arzt versucht jedoch, Ihnen die niedrigste Dosis zu geben, die wirksam ist.

Für Erwachsene, die bisher kein Conmethyl eingenommen haben:

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 18 mg täglich.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach einmonatiger Behandlung nicht besser fühlen

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

Missbräuchliche Anwendung von Conmethyl

Falls Conmethyl nicht richtig eingenommen 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, falls Sie oder Ihr Kind jemals einen Missbrauch oder eine Abhängigkeit von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen hatten.

Dieses Arzneimittel ist nur für Sie oder Ihr Kind bestimmt. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese ähnliche Symptome haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Conmethyl eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder rufen Sie sofort den Rettungsdienst oder Notarzt an. Geben Sie auch an welche Menge eingenommen wurde. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

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.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Conmethyl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Einnahme und setzen Sie dann die Einnahme wie verordnet fort.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Conmethyl abbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, dann können die Symptome von ADHS wieder auftreten oder es können unerwünschte Wirkungen wie etwa eine Depression auftreten. Ihr Arzt wird eventuell Ihre tägliche Dosis des Arzneimittels allmählich verringern wollen, bevor das Arzneimittel ganz abgesetzt wird. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Conmethyl abbrechen.

Untersuchungen und Kontrollen, die Ihr Arzt durchführen wird, solange Sie oder Ihr Kind in Behandlung sind

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen und Tests durchführen

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen – um sicherzustellen, dass Conmethyl sicher ist und von Nutzen sein wird.
- nachdem Sie oder Ihr Kind die Behandlung begonnen haben – diese Untersuchungen werden mindestens alle 6 Monate durchgeführt, möglicherweise aber auch öfter. Sie werden auch bei einer Änderung der Dosis durchgeführt.
- es werden dabei folgende Untersuchungen und Kontrollen durchgeführt:
 - Überprüfung Ihres Appetits
 - Messung von Körpergewicht und Größe
 - Messung von Blutdruck und Puls
 - Überprüfung von Problemen mit Ihrer Stimmung, Ihrem Geisteszustand oder anderen ungewöhnlichen Gefühlen. Oder ob sich diese während der Einnahme von Conmethyl verschlechtert haben.

Langzeitbehandlung

Conmethyl muss nicht für immer eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Conmethyl länger als ein Jahr eingenommen haben, wird Ihr Arzt 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 weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Obwohl bei einigen Personen Nebenwirkungen auftreten, sind

die meisten Patienten der Ansicht, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird mit Ihnen über diese Nebenwirkungen sprechen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der nachstehend genannten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Stimmungsveränderungen oder Stimmungsschwankungen oder Veränderungen der Persönlichkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Suizidgedanken oder Suizidabsichten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht existieren– als Zeichen einer Psychose
- Unkontrollierte Sprache und Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Zeichen einer Allergie, wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Gefühl von besonderer Erregtheit, Überaktivität und Hemmungslosigkeit (Manie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Herzinfarkt
- Plötzlicher Herztod
- Suizidversuch
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle, Epilepsie und Konvulsionen)
- Hautabschälung oder rötlich-violette Hautflecken
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Temporäre Lähmung oder Probleme mit der Bewegung und dem Sehvermögen, Schwierigkeiten beim Sprechen (diese können Anzeichen von Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn sein)
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe in den Augen, am Kopf, am Hals, Körper und im Nervensystem
- Verminderung der Zahl der Blutzellen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen, Blutplättchen), wodurch sich die Möglichkeit einer Infektion und die Wahrscheinlichkeit von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Krampfanfälle (malignes neuroleptisches Syndrom). Es ist nicht sicher, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder durch andere Arzneimittel verursacht wird, die eventuell gemeinsam mit Methylphenidat eingenommen werden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unerwünschte Gedanken, die immer wiederkehren
- Unerklärbare Ohnmacht, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit (können Zeichen von Herzproblemen sein)
- Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen

Wenn Sie oder Ihr Kind eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten; wenn diese Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker:

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

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen
- Verschwommenes Sehen
- Spannungskopfschmerz
- Trockener Mund, Durst
- Probleme beim Einschlafen
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Verminderter sexueller Antrieb
- Anomaler Haarausfall oder Haarausdünnung
- Muskelanspannung, Muskelkrämpfe
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Unvermögen eine Erektion zu bekommen oder diese aufrecht zu erhalten
- Juckreiz, Ausschlag oder juckender Hautausschlag mit Rötung (Nesselausschlag)
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit, sich müde fühlen
- Übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)
- Sich panisch fühlen
- Prickelndes Gefühl, Kribbeln oder Taubheit der Haut
- Erhöhte Alaninaminotransferase (Leberenzym)-Werte im Blut
- Husten, Hals- oder Nasenentzündung und Rachenreizung, Infektion der oberen Atemwege, Infektion der Nasennebenhöhlen
- Hoher Blutdruck, rascher Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel (Vertigo), Schwächegefühl, unkontrollierbare Bewegungen, Überaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Ängstlichkeit, depressive Stimmung, Reizbarkeit, Angespanntheit, Nervosität und anomales Verhalten
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung, Magenschmerzen, Durchfall, sich krank fühlen, Magenbeschwerden und Übelkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Gewichtsabnahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Trockenes Auge
- Verstopfung
- Beschwerden im Brustkorb
- Blut im Urin
- Lustlosigkeit
- Zittern
- Häufiges Wasserlassen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Schmerzen im Brustkorb
- Hitzegefühl
- Erhöhte Leberwerte (bei Bluttests)
- Zorn, Gefühl der Rastlosigkeit oder Traurigkeit, Redesucht, übermäßige Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Probleme mit dem sexuellen Antrieb
- Orientierungslosigkeit oder Verwirrtheit
- Sehstörungen oder Doppelsehen
- Brustschwellung bei Männern
- Hautrötung, entzündlicher Hautauschlag
- Zwangsstörung (*obsessive-compulsive disorder*, OCD) [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)]

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe
- Kleine gerötete Hautflecken
- Anomale Leberfunktion mit plötzlichem Leberversagen und Koma
- Veränderungen bei Testergebnissen – einschließlich Leberwerte und Blutbild
- Anomale Gedanken, Mangel an Gefühlen oder Emotionen
- Kältegefühl in Armen und Beinen
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln oder Veränderung der Hautfarbe (von weiß auf blau und dann Rötung) bei Kältegefühl (Raynaud-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Migräne
- Erweiterte Pupillen
- Sehr hohes Fieber
- Erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)
- Langsamer oder rascher Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge
- Starker Krampfanfall (Grand-Mal-Anfall)
- Dinge glauben, die nicht wahr sind
- Starke Magenschmerzen, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall, Hirnarterienentzündung oder Gefäßverschluss im Gehirn)
- Unfähigkeit, die Harnausscheidung zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Nasenbluten

Auswirkungen auf das Wachstum

Bei Einnahme länger als ein Jahr kann Methylphenidat bei manchen Kindern zu einer Wachstumsverzögerung führen. Das betrifft weniger als 1 von 10 behandelten Kindern.

- Es kann dabei zu einer verminderten Gewichts- und Größenzunahme kommen.
- Ihr Arzt wird deshalb Ihre Körpergröße und Ihr Körpergewicht bzw. die Körpergröße und das Körpergewicht Ihres Kindes genau überwachen und auch wie gut Sie bzw. Ihr Kind essen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind nicht normal wachsen oder zunehmen, kann Ihre Behandlung bzw. die Behandlung Ihres Kindes mit Methylphenidat für kurze Zeit unterbrochen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Conmethyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flaschenetikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Conmethyl enthält

- Der Wirkstoff ist: Methylphenidathydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 18 mg Methylphenidathydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose, Macrogol, Bernsteinsäure, Magnesiumstearat, Natriumchlorid, wasserfreies kolloidales Siliziumdioxid, Eisenoxid schwarz (E 172)
Filmüberzug: Celluloseacetat, Macrogol
Klarüberzug: Hypromellose, Macrogol, Phosphorsäure (zur pH-Wert Einstellung)
Farbbeschichtung: Lactose Monohydrat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

Wie Conmethyl aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, gelbe Filmdoubletten mit einem Durchmesser von etwa 9 mm und einer kleinen Vertiefung auf einer Seite der Tablette.

Das Arzneimittel ist in einer Kunststoffflasche mit 2 Trockenmittelbehältern und einem kindersicheren Kunststoffverschluss erhältlich. Die Trockenmittelbehälter dienen dazu, die Tabletten trocken zu halten, und dürfen nicht eingenommen werden.

Packungsgröße: 28, 30, 60 Retardtableten (2x30) und 90 Retardtableten (3x30)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200
Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Z.Nr.: 143049

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden	Phenilzar 18 mg prolonged-release tablets
Österreich:	Conmethyl 18 mg-Retardtabletten
Tschechische Republik:	Medate
Estland:	Metfab
Litauen:	Metfab 18mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Rumänien:	Clorhidrat de metilfenidat G.L. Pharma 18 mg comprimate cu eliberare prelungită

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.