Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Equasym XR 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg und 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Methylphenidathydrochlorid

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Equasym XR. Es enthält den Wirkstoff ‚Methylphenidat-Hydrochlorid'. Die Bezeichnung ‚Methylphenidat' wird in dieser Packungsbeilage ebenfalls verwendet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 EQUASYM XR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON EQUASYM XR BEACHTEN?
3. WIE IST EQUASYM XR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST EQUASYM XR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST EQUASYM XR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wofür das Arzneimittel angewendet wird
Equasym XR ist zur Behandlung der ‚Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung' (ADHS) angezeigt.

- Es wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 18 Jahren angewendet.
- Es darf erst im Anschluss an Therapieversuche ohne Arzneimittel, wie z. B. Beratung und Verhaltenstherapie, angewendet werden.

Equasym XR darf nicht für die Behandlung einer ADHS bei Kindern unter 6 Jahren oder bei Erwachsenen eingesetzt werden, da Unbedenklichkeit und Nutzen des Arzneimittels bei diesen Patientengruppen nicht bekannt sind.

Wie das Arzneimittel wirkt
Equasym XR verbessert die Aktivität bestimmter Hirnregionen, in denen keine ausreichende Aktivität vorliegt. Das Arzneimittel kann zur Verbesserung der Aufmerksamkeit (Aufmerksamkeitsspanne) und Konzentration sowie zur Verminderung von impulsivem Verhalten beitragen.

Dieses Arzneimittel wird im Rahmen eines Behandlungsprogramms verabreicht, das in der Regel:

- psychologische
- erzieherische und
- soziale Therapiemaßnahmen umfasst.

Die Behandlung mit Methylphenidat darf nur von Ärzten eingeleitet bzw. durchgeführt werden, die spezielle Erfahrung in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Verhaltensstörungen haben. Während der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Untersuchungen erforderlich.
ADHS kann im Rahmen von Therapieprogrammen behandelt werden.

Über die ADHS
Kinder und Jugendliche mit ADHS haben Schwierigkeiten:

- still zu sitzen und
- sich zu konzentrieren.

Dabei ist es nicht ihre Schuld, dass ihnen das schwer fällt.

Viele Kinder und Jugendliche haben damit Schwierigkeiten, aber bei einer ADHS kann dies zu Problemen im Alltag führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Lernschwierigkeiten haben und es bereitet ihnen unter Umständen große Mühe, ihre Hausaufgaben zu erledigen. Zu Hause, in der Schule oder in einem sonstigen Umfeld fällt es ihnen schwer, sich angemessen zu benehmen.

Eine ADHS hat keinen Einfluss auf die Intelligenz des Kindes oder Jugendlichen.

2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER EINNAHME VON EQUASYM XR BEACHTEN?

Equasym XR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Methylphenidat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Schilddrüsenerkrankung haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Essstörungen leiden, kein Hungergefühl verspüren oder keinen Appetit haben – wie z. B. bei ‚Anorexia nervosa'.
- wenn Sie oder Ihr Kind an sehr hohem Blutdruck oder einer Blutgefäßverengung leiden, die unter Umständen Schmerzen in Armen und Beinen verursacht.
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit Herzprobleme hatten - wie z. B. einen Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen, Schmerzen und Beklemmungen in der Brust, Herzinsuffizienz, eine Herzerkrankung - oder einen angeborenen Herzfehler.
- wenn Blutgefäße im Gehirn geschädigt sind – wie z. B. bei einem Schlaganfall, bei einer Schwellung und Schwächung eines Blutgefäßabschnitts (Aneurysma), einer Gefäßverengung oder einem Gefäßverschluss oder bei einer Blutgefäßentzündung (Vaskulitis)
- wenn Sie oder Ihr Kind ein Antidepressivum (mit der Bezeichnung Monoaminoxidasehemmer) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben – siehe Einnahme von Equasym XR zusammen mit anderen Arzneimitteln
- wenn Sie oder Ihr Kind psychische Probleme haben, wie z. B.:
  - eine ‚psychotische' Störung oder ‚Borderline-Persönlichkeitsstörung'
  - anormale Gedanken, visuelle Halluzinationen oder Schizophrenie
  - Anzeichen für eine ausgeprägte psychische Störung, wie z. B.:
    - Suizidgedanken
    - eine schwere Depression mit tiefer Traurigkeit und Gefühlen von Wertlosigkeit und Hoffnungslosigkeit

- eine Manie, während der Sie sich ungewöhnlich erregt, hyperaktiv und enthemmt fühlen.

Methylphenidat darf nicht eingenommen werden, wenn einer der oben genannten Zustände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen, da Methylphenidat diese Störungen verstärken könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Equasym XR einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, epileptische Anfälle) hatten oder im EEG Anomalien der Hirnaktivität zu sehen sind
- Missbrauch von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogen betrieben haben oder alkohol-, medikamenten- bzw. drogenabhängig sind bzw. waren.
- bereits Ihre Periode bekommen haben (bei weiblichen Patienten - siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft und Stillzeit' weiter unten).
- an schwer zu kontrollierenden, wiederkehrenden Körperzuckungen oder an einem Zwang zum Wiederholen von Lauten und Wörtern leiden.
- an Bluthochdruck leiden
- an einer Herzkrankheit leiden, die nicht im Abschnitt ‚Methylphenidat darf nicht eingenommen werden' weiter oben aufgeführt ist.
- an einer psychischen Störung leiden, die nicht im Abschnitt ‚Methylphenidat darf nicht eingenommen werden' weiter oben aufgeführt ist. Solche psychischen Störungen sind u.a.:
  - Stimmungsschwankungen (von manisch bis depressiv – bezeichnet als ‚bipolare Störung')
  - Entwicklung aggressiven oder feindseligen Verhaltens oder eine erhöhte Aggressivität
  - Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Wirklichkeit nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
  - Wahnvorstellungen
  - Ungewöhnliches Misstrauen (Paranoia)
  - Erregtheit, Angstzustände oder Angespanntsein
  - Depressionen oder Schuldgefühle

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der genannten Zustände auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, bevor mit der Behandlung begonnen wird, da Methylphenidat diese Störungen verstärken könnte. Ihr Arzt wird dann überwachen, wie sich das Arzneimittel auf Sie oder Ihr Kind auswirkt.

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

Untersuchungen, die Ihr Arzt vor der Verschreibung von Methylphenidat bei Ihnen oder Ihrem Kind durchführen wird
Anhand dieser Untersuchungen soll ermittelt werden, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie oder für Ihr Kind ist. Ihr Arzt wird Sie oder Ihr Kind Folgendes fragen:

- welche anderen Medikamente Sie oder Ihr Kind einnehmen,
- ob es in der Krankengeschichte Ihrer Familie plötzliche unerklärliche Todesfälle gegeben hat,
- ob bei Ihnen oder innerhalb Ihrer Familie andere medizinische Probleme (wie z. B. eine Herzerkrankung) vorliegen,
- wie Sie oder Ihr Kind sich fühlen, ob Sie oder Ihr Kind euphorischer oder deprimierter Stimmung sind, ungewöhnliche Gedanken haben oder ob diese Gefühle irgendwann in der Vergangenheit einmal bei Ihnen oder bei Ihrem Kind aufgetreten sind,
- ob in der Krankengeschichte Ihrer Familie ‚Tics' (schwer zu kontrollierende, wiederkehrende Körperzuckungen (motorische Tics) oder ein Zwang zum Wiederholen von Lauten und Wörtern (vokale/verbale Tics)) aufgetreten sind,
- ob bei Ihnen, bei Ihrem Kind oder anderen Mitgliedern Ihrer Familie früher schon einmal psychische Störungen oder Verhaltensauffälligkeiten aufgetreten sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, ob für Sie oder für Ihr Kind ein Risiko für Stimmungsschwankungen (von manisch bis depressiv – eine so genannte ‚bipolare Störung') besteht. Er wird Ihre psychiatrische Krankengeschichte bzw. die Ihres Kindes aufnehmen und prüfen, ob es in der Vorgeschichte Ihrer Familie Fälle von Suizid, bipolaren Störungen oder Depression gegeben hat.

Es ist wichtig, dass Sie alle Informationen zur Verfügung stellen, die Sie haben, damit der Arzt entscheiden kann, ob Methylphenidat das richtige Medikament für Sie oder Ihr Kind ist. Ihr Arzt kann unter Umständen weitere medizinische Untersuchungen für notwendig halten, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Einnahme von Equasym XR zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Methylphenidat nicht ein, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression einnehmen oder ein solches Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die gleichzeitige Einnahme von Methylphenidat mit einem MAO-Hemmer kann zu einem plötzlichen Blutdruckanstieg führen.

Wenn Sie oder Ihr Kind noch andere Arzneimittel einnehmen, kann Methylphenidat deren Wirkung beeinflussen oder Nebenwirkungen auslösen. Wenn Sie oder Ihr Kind ein Arzneimittel aus einer der nachfolgend genannten Kategorien einnehmen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Methylphenidat beginnen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren psychischen Störungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- blutdrucksenkende oder blutdrucksteigernde Arzneimittel
- bestimmte Husten- oder Erkältungsmittel mit Wirkstoffen, die sich auf den Blutdruck auswirken. Fragen Sie unbedingt zuerst Ihren Apotheker, bevor Sie ein solches Mittel kaufen.

- blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel

Falls Sie unsicher sind, ob eines der Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind einnehmen, in eine der oben aufgeführten Kategorien gehört, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylphenidat einnehmen.

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

Bei einer Operation
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind sich einer Operation unterziehen müssen. Methylphenidat darf am Tag der Operation nicht eingenommen werden, wenn eine bestimmte Art von Narkosemittel verwendet wird, weil sonst die Gefahr eines plötzlichen Blutdruckanstiegs während der Operation besteht.

Drogentests
Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen bei Drogentests führen. Dies gilt auch für Dopingtests bei Sportlern.

Einnahme von Equasym XR zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie keinen Alkohol trinken. Alkohol kann die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels verstärken. Bitte beachten Sie, dass auch manche Nahrungs- und Arzneimittel Alkohol enthalten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein allgemein erhöhtes Risiko von Geburtsfehlern hin; allerdings konnte ein leicht erhöhtes Risiko von Fehlbildungen des Herzens bei Anwendung in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt kann Ihnen zu diesem Risiko nähere Auskunft geben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Methylphenidat, wenn Sie oder Ihre Tochter:

- Geschlechtsverkehr haben. Ihr Arzt wird die Möglichkeiten der Empfängnisverhütung mit Ihnen oder Ihrer Tochter besprechen.
- schwanger sind oder den Verdacht haben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter Methylphenidat einnehmen sollten oder nicht.
- stillen oder vorhaben, zu stillen. Es besteht die Möglichkeit, dass Methylphenidat in die Muttermilch übertritt. Deshalb wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie oder Ihre Tochter während der Einnahme von Methylphenidat stillen sollten oder nicht.

Anhaltende Erektionen
Während der Behandlung können bei Jungen und männlichen Jugendlichen unerwartet lang anhaltende Erektionen auftreten. Diese können schmerzhaft sein und jederzeit auftreten. Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn eine Erektion länger als 2 Stunden anhält, besonders wenn sie schmerzhaft ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Einnahme von Methylphenidat kann es bei Ihnen oder bei Ihrem Kind zu Schwindel, Akkommodationsstörungen (Störungen im Anpassungsvermögen des Auges) oder Verschwommensehen kommen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, kann es gefährlich sein, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen, Maschinen zu bedienen, zu reiten, Fahrrad zu fahren oder auf Bäume zu klettern.

Equasym XR enthält Sucrose (eine Zuckerart).
Bitte nehmen Sie Equasym XR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Equasym XR enthält eine geringe Menge Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST EQUASYM XR EINZUNEHMEN?

Wie viel soll eingenommen werden?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Equasym XR ist eine Formulierung von Methylphenidat mit „veränderter Wirkstofffreisetzung“, bei der das Arzneimittel über einen Zeitraum, der einem Schultag (8 Stunden) entspricht, nach und nach freigesetzt wird. Es soll anstelle des herkömmlichen Methylphenidats (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung), das zum Frühstück und Mittagessen eingenommen werden muss, in der gleichen täglichen Gesamtdosis angewendet werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind bereits herkömmliches Methylphenidat (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) einnehmen, kann Ihr Arzt Ihnen stattdessen eine entsprechende Dosis Equasym XR verordnen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind bisher noch nicht mit Methylphenidat behandelt worden sind, wird Ihr Arzt in der Regel die Behandlung mit herkömmlichen Methylphenidat-Tabletten (mit sofortiger Wirkstofffreisetzung) beginnen. Wenn es nach Ermessen Ihres Arztes erforderlich ist, kann die Methylphenidat-Behandlung mit der Einnahme von 10 mg Equasym XR einmal täglich vor dem Frühstück begonnen werden.
- Ihr Arzt wird die Behandlung in der Regel mit der niedrigst möglichen Dosis beginnen und diese nach Bedarf schrittweise erhöhen.
- Die tägliche Höchstdosis beträgt 60 mg.

Wie ist Equasym XR einzunehmen?

- Equasym XR sollte morgens vor dem Frühstück eingenommen werden. Die Kapseln können als Ganzes mit etwas Wasser geschluckt werden. Eine andere Möglichkeit ist, die Kapsel zu öffnen, den Inhalt auf einen Esslöffel Apfelmus zu streuen und sofort einzunehmen bzw. zu verabreichen und nicht für später aufzubewahren. Wenn das Arzneimittel mit weicher Nahrung eingenommen bzw. verabreicht wird, empfiehlt es sich, hinterher etwas zu trinken, z. B. Wasser.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 1 Monat Behandlung nicht besser fühlen
Wenn Sie oder Ihr Kind sich nicht besser fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann unter Umständen beschließen, dass Sie eine andere Behandlung brauchen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Equasym XR nicht richtig anwenden
Wenn Equasym XR nicht richtig angewendet wird, kann dies Verhaltensauffälligkeiten zur Folge haben. Es kann aber auch dazu führen, dass Sie oder Ihr Kind von dem Arzneimittel abhängig werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind jemals Missbrauch von Alkohol, verschreibungspflichtigen Medikamenten oder Drogen betrieben haben oder alkohol-, medikamenten- bzw. drogenabhängig waren.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter, auch wenn diese scheinbar die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge Equasym XR eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder rufen Sie den Notarzt. Sagen Sie dem Arzt, wie viel Sie bzw. Ihr Kind von dem Arzneimittel eingenommen haben.

Anzeichen für eine Überdosierung sind u. a. Erbrechen, Erregtheit, Zittern, zunehmend unkontrollierte Bewegungen, Muskelzuckungen, Anfälle (unter Umständen mit anschließendem Koma), euphorische Stimmung, Verwirrtheit, Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht real sind (Halluzinationen oder Psychose), Schweißausbrüche, Hitzewallungen (Flush), Kopfschmerzen, hohes Fieber, Veränderungen des Herzschlags (langsam, rasch oder unregelmäßig), Blutdruckanstieg, erweiterte Pupillen, trockene Nase und Mundtrockenheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Equasym XR haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Equasym XR vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis vergessen, warten Sie mit der Einnahme, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Equasym XR abbrechen
Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können die ADHS-Symptome zurückkehren oder es können unerwünschte Wirkungen wie Depression auftreten. Ihr Arzt wird die Menge des Arzneimittels, die Sie täglich einnehmen sollen, schrittweise reduzieren, bevor die Behandlung ganz eingestellt wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder Ihr Kind Equasym XR absetzen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

Maßnahmen, die der Arzt während der Behandlung bei Ihnen oder Ihrem Kind durchführen wird

Ihr Arzt wird einige Untersuchungen durchführen,

- bevor Sie oder Ihr Kind mit der Behandlung beginnen, um sicherzustellen, dass Equasym XR bei Ihnen oder Ihrem Kind unbedenklich ist und einen Nutzen hat.
- nachdem Sie oder Ihr Kind die Behandlung begonnen haben. Diese Untersuchungen erfolgen mindestens alle 6 Monate und möglicherweise auch häufiger. Untersuchungen sind auch notwendig, wenn die Dosis verändert wird.
- Diese Untersuchungen umfassen Folgendes:
    - Überprüfung des Appetits
    - Bestimmung von Körpergröße und Körpergewicht
    - Messung von Blutdruck und Puls
    - Überprüfung, ob es bei Ihnen oder Ihrem Kind Probleme mit der Stimmungslage oder dem psychischen Zustand gibt oder ob andere ungewöhnliche Gefühle vorhanden sind bzw. ob diese während der Einnahme von Equasym XR schlimmer geworden sind.

Langzeitbehandlung
Equasym XR muss nicht lebenslang eingenommen werden. Wenn Sie oder Ihr Kind Equasym XR für längere Zeit einnehmen, sollte Ihr Arzt die Behandlung mindestens einmal im Jahr für kurze Zeit unterbrechen, zum Beispiel während der Schulferien. Diese Unterbrechung wird zeigen, ob Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel weiterhin benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 manchen Patienten Nebenwirkungen auftreten, ist die Mehrheit der Behandelten der Meinung, dass Methylphenidat ihnen hilft. Ihr Arzt wird Sie nach diesen Nebenwirkungen fragen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen oder bei Ihrem Kind auftritt:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Veränderungen der Stimmungslage, Stimmungsschwankungen oder Persönlichkeitsveränderungen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Suizidgedanken oder Suizidwunsch

- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht real sind; dies sind Anzeichen für eine Psychose
- Enthemmte Sprache und nicht beeinflussbare Körperbewegungen (Tourette-Syndrom)
- Anzeichen für eine Allergie, wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, Keuchatmung oder Atemnot.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Ungewöhnliche Erregtheit, Hyperaktivität und Enthemmung (Manie)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Herzinfarkt
- Anfälle (Krampfanfälle, Konvulsionen, epileptische Anfälle)
- Abschälen der Haut oder Auftreten bläulich-roter Flecken
- Unkontrollierbare Muskelkrämpfe im Bereich von Augen, Kopf, Hals, Körper und Nervensystem infolge einer vorübergehenden Minderdurchblutung des Gehirns
- Lähmung oder Bewegungs- und Sehstörungen, Sprachstörungen (diese können mögliche Anzeichen für Durchblutungsstörungen im Gehirn sein)
- Abnahme oder Anstieg der Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) mit daraus resultierender erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und erhöhter Neigung zu Blutungen und Blutergüssen
- Plötzlicher Anstieg der Körpertemperatur, sehr hoher Blutdruck und schwere Konvulsionen (‚malignes Neuroleptika-Syndrom'). Es steht nicht fest, ob diese Nebenwirkung durch Methylphenidat oder andere Arzneimittel, die in Kombination mit Methylphenidat eingenommen werden, ausgelöst wird.

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

- Wiederkehrende, quälende Gedanken
- Unerklärliche Ohnmachtsanfälle, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit (dies können Anzeichen für Herzprobleme sein)

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schlaflosigkeit

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Gelenkschmerzen
- Mundtrockenheit
- Erhöhte Temperatur (Fieber)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare
- Ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Benommenheit
- Appetitverlust oder verminderter Appetit
- Juckreiz, Hautausschlag oder ein erhabener juckender, roter Hautausschlag (Nesselsucht)
- Husten, Halsschmerzen oder Reizung von Nase und Rachen
- Bluthochdruck, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindel, unkontrollierbare Bewegungen, Hyperaktivität
- Aggressivität, Erregtheit, Angstzustände, Depression, Reizbarkeit und anormales Verhalten
- übermäßiges Zähneknirschen (Bruxismus)

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Verstopfung
- Beklemmungsgefühle in der Brust
- Blut im Urin
- Schüttelfrost oder Zittern
- Doppeltsehen oder Verschwommensehen
- Muskelschmerzen, Muskelzucken
- Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen
- Anstieg der Leberwerte (festgestellt anhand einer Blutuntersuchung)
- Wut, Ruhelosigkeit oder Weinerlichkeit, übertriebene Wahrnehmung der Umgebung, Schlafstörungen
- Trockenes Auge

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Libidoveränderungen

- Desorientiertheit
- Erweiterte Pupillen, Sehstörungen
- Anschwellen der Brust beim Mann
- Schweißausbrüche, Hautrötung, erhabener roter Hautausschlag
- 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 (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Herzinfarkt
- Plötzlicher Tod
- Muskelkrämpfe
- Kleine rote Flecken auf der Haut
- Entzündung oder Verschluss von Arterien im Gehirn
- Störung der Leberfunktion, einschließlich Leberinsuffizienz und Koma
- Veränderte Testergebnisse – einschließlich Leber- und Blutwerte
- Suizidversuch, vollendeter Suizid, anormales Denken, Gefühlsarmut
- Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Kribbeln und Veränderung der Hautfarbe (zunächst Weißwerden, dann Blaufärbung und schließlich Rötung) bei Kälte (‚Raynaud-Phänomen').

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

- Migräne
- Ungehemmter Rededrang
- Sehr hohes Fieber
- Verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag oder Extrasystolen (Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus)
- Nasenbluten
- Grand-Mal-Anfälle (‚Grand-Mal-Konvulsionen')
- Einbildung von Dingen, die nicht real sind, Verwirrtheit
- Schwere Magenschmerzen, meist in Begleitung von Übelkeit und Erbrechen
- Anhaltende, manchmal schmerzhafte Erektionen oder eine erhöhte Anzahl von Erektionen, Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten
- Erkrankungen der Blutgefäße im Gehirn (Schlaganfall, zerebrale Arteritis oder zerebrale Okklusion)
- Blutergüssen
- Unfähigkeit, die Ausscheidung von Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Krampf der Kiefermuskulatur, der das Öffnen des Mundes erschwert (Trismus)
- Stottern
- Erhöhter Druck im Auge
- Augenerkrankungen, die aufgrund einer Schädigung des Augennervs zu einer verminderten Sehkraft führen können (Glaukom)

Wirkungen auf das Wachstum
Wenn Methylphenidat für länger als ein Jahr eingenommen wird, kann es bei manchen Kindern zu einer Wachstumshemmung kommen. Diese Wirkung tritt bei weniger als 1 von 10 Kindern ein.

- Gewichtszunahme und Wachstum können beeinträchtigt sein.
- Ihr Arzt wird Sie bzw. Ihr Kind sorgfältig überwachen und Körpergröße, Gewicht und auch den Appetit überprüfen.
- Sollte Ihr Wachstum oder das Ihres Kindes nicht den Erwartungen entsprechen, kann die Behandlung mit Methylphenidat vorübergehend ausgesetzt werden.

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

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 anzeigen über :

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST EQUASYM XR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis'/‚EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Kapseln in irgendeiner Weise beschädigt sind.

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 Equasym XR enthält
Der Wirkstoff ist Methylphenidathydrochlorid.

- Jede 10-mg-Hartkapsel enthält 10 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 8,65 mg Methylphenidat.
- Jede 20-mg-Hartkapsel enthält 20 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 17,30 mg Methylphenidat.
- Jede 30-mg-Hartkapsel enthält 30 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 25,94 mg Methylphenidat.
- Jede 40-mg-Hartkapsel enthält 40 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 34,59 mg Methylphenidat.
- Jede 50-mg-Hartkapsel enthält 50 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 43,24 mg Methylphenidat.
- Jede 60-mg-Hartkapsel enthält 60 mg Methylphenidathydrochlorid, entsprechend 51,89 mg Methylphenidat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Kapselinhalt**: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Povidon K2932, Opadry Klar YS-1-7006 (Hypromellose, Macrogol 400 und Macrogol 8000), Ethylcellulose (wässrige Dispersion) und Dibutyldecandioat
- **Kapselhülle**: Gelatine, Titandioxid (E 171).
- Die 10-mg-Kapsel enthält außerdem Indigokarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
- Die 20-mg-Kapsel enthält außerdem Indigokarmin (E132)
- Die 30-mg-Kapsel enthält außerdem Indigokarmin (E132), Eisen(III)-oxid (E172)
- Die 40-mg-Kapsel enthält außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
- Die 50-mg-Kapsel enthält außerdem Indigokarmin (E132) und Eisen(III)-oxid (E172)
- **Weiße Drucktinte** (nur 10-, 20-, 30- und 50-mg-Kapseln): Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon K16 und Titandioxid (E 171)
- **Schwarze Drucktinte**: Schellackpolitur 45 % (20 % verestert) in Ethanol, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid 28 % und schwarzes Eisenoxid (E172)

Wie Equasym XR aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Die 10-mg-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben ein dunkelgrünes, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544" und einen weißen, opaken Körper mit dem schwarzen Aufdruck „10 mg".
Die 20-mg-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben ein blaues, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544" und einen weißen, opaken Körper mit dem schwarzen Aufdruck „20 mg".
Die 30-mg-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben ein rötlichbraunes, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544" und einen weißen, opaken Körper mit dem schwarzen Aufdruck „30 mg".
Die 40-mg-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben ein elfenbeingelbes, opakes Oberteil mit dem schwarzen Aufdruck „S544" und einen weißen, opaken Körper mit dem schwarzen Aufdruck „40 mg".
Die 50-mg-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben ein violettes, opakes Oberteil mit dem weißen Aufdruck „S544" und einen weißen, opaken Körper mit dem schwarzen Aufdruck „50 mg".
Die 60-mg-Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben ein weißes, opakes Oberteil mit dem schwarzen Aufdruck „S544" und einen weißen, opaken Körper mit dem schwarzen Aufdruck „60 mg".
Packungsgrößen:
10-mg-, 20-mg-, 30-mg-Stärke – 10, 28, 30, 60 oder 100* Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (*nur 10-mg- und 20-mg-Kapseln)
40-mg-, 50-mg-, 60-mg-Stärke – 28 oder 30 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Stärken in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

© Pharma.be

Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Hersteller
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem

Zulassungsnummer
10 mg: BE423586 / LU: 2013120615
20 mg: BE423595 / LU: 2013120616
30 mg: BE423604 / LU: 2013120617
40 mg:BE437595 / LU: 2013120618
50 mg:BE437604 / LU: 2013120619
60 mg:BE437613 / LU: 2013120620

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Equasym XR
Dänemark	Equasym Depot
Deutschland	Equasym Retard
Finnland	Equasym Retard
Frankreich	Quasym LP
Irland	Equasym XL
Island	Equasym Depot
Italien	Equasym
Luxemburg	Equasym XR
Niederlande	Equasym XL
Norwegen	Equasym Depot
Portugal	Quasym
Spanien	Equasym
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Equasym XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der belgischen Arzneimittelagentur FAGG/AFMPS http://www.fagg-afmps.be verfügbar.

© Pharma.be