



Datum: 09.01.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9699284-A-170104
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Methylphenidat

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Dezember 2016 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten) für Methylphenidat.



Methylphenidat – Priapismus (EPITT-Nr. 18719)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Priapismus. Im Zusammenhang mit methylphenidat-enthaltenden Arzneimitteln, vor allem in Verbindung mit einer Veränderung des Behandlungsregimes von Methylphenidat, wurde über andauernde und schmerzhafte Erektionen berichtet. Patienten, die abnormal verlängerte oder häufige und schmerzhafte Erektionen erleiden, sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

4.8. Nebenwirkungen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Priapismus, verstärkte Erektion und Dauererektion

Häufigkeit: nicht bekannt

Packungsbeilage

2 – Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Behandlung können Jungen und Männer¹ 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.

4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Dauererektionen, die manchmal schmerzhaft sind, oder häufigere Erektionen.

Häufigkeit: nicht bekannt

¹ Die Formulierung „Jungen und Männer“ weicht von der Bedeutung des englischen Originaltextes „boys and adolescents“ ab, da es in DE methylphenidathaltige Arzneimittel mit der Indikation der ADHS bei Erwachsenen gibt.