

Navodilo za uporabo

Concerta 18 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Concerta 36 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Concerta 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem metilfenidatjev klorid

Zdravilo se imenuje Concerta in vsebuje zdravilno učinkovino metilfenidatjev klorid, ki jo bomo v tem navodilu imenovali tudi metilfenidat.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam oziroma vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Concerta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Concerta
3. Kako jemati zdravilo Concerta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Concerta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Concerta in za kaj ga uporabljamo

Za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Concerta se uporablja za zdravljenje motnje pomanjkanja pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD - attention deficit hyperactivity disorder)

- uporablja se pri otrocih, starih 6 let ali več, ter pri odraslih
- uporablja se samo, kadar metode zdravljenja brez zdravil, kot je svetovanje ali vedenjsko zdravljenje, ne zadostujejo.

Zdravilo Concerta ni namenjeno zdravljenju ADHD pri otrocih mlajših od 6 let.

Kako deluje

Zdravilo Concerta izboljša delovanje delov možganov, ki so premalo aktivni. Zdravilo pomaga izboljšati pozornost (obseg pozornosti), koncentracijo in zmanjšati impulzivno vedenje.

Zdravilo se uporablja kot del programa zdravljenja, ki ponavadi vključuje:

- psihološka,
- izobraževalna in
- socialna sredstva.

Zdravilo lahko predpisujejo samo zdravniki z izkušnjami z zdravljenjem otrok, mladostnikov ali odraslih z vedenjskimi motnjami. Če ste odrasli in vas pred tem še niso zdravili, bo ustrezen specialist z vami opravil testiranja, s katerimi je mogoče potrditi, da imate ADHD že od otroštva. Zdravila, ki bi ADHD pozdravila ni, z navedenim programom pa lahko omilimo simptome.

O ADHD

Otroci in mladostniki z ADHD, ki le s težavo:

- mirno sedijo in
- se zberejo.

Da tega ne zmorejo, ni njihova krivda.

Številni otroci in mladostniki se trudijo, vendar ADHD povzroča težave v vsakdanjem življenju. Lahko imajo težave pri učenju in delanju domačih nalog. Doma, v šoli in drugje se ne morejo primerno obnašati.

Odrasli z ADHD imajo pogosto težave z zbranostjo (koncentracijo). Pogosto čutijo nemir, so nepotrpežljivi in nepazljivi oziroma raztreseni in imajo lahko težave pri načrtovanju in organizaciji zasebnega življenja in dela.

Zdravljenja z zdravili ne potrebujejo vsi bolniki z ADHD.

ADHD ne vpliva na inteligenco.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok vzeli zdravilo Concerta

Ne jemljite/dajajte otroku zdravila Concerta, če:

- je otrok alergičen na metilfenidat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- ima težave s ščitnico
- ima povečan tlak v očesu (glavkom)
- ima tumor nadledvične žleze (feokromocitom)
- ima motnje prehranjevanja, npr. ni lačen ali ne želi jesti – npr. "nervozna anoreksija"
- ima zelo zvišan krvni tlak, ali zožanje krvnih žil, ki se lahko kaže kot bolečina v rokah ali nogah
- je kadarkoli imel težave s srcem, kot je srčni infarkt, neenakomerno bitje srca, bolečina in nelagodje v prsih, srčno popuščanje, bolezen srca ali ima prirojeno srčno napako
- je imel bolezen krvnih žil v možganih, kot je možganska kap, izbočenje in stanjšanje žilne stene (anevrizma), zožanje ali zamašitev žil ali vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- jemlje ali je v zadnjih 14 dnevih jemal antidepresiv iz skupine zaviralcev monoaminooksidaze – glejte 'Druga zdravila in zdravilo Concerta'
- ima duševne motnje kot so:
 - psihopatska ali "borderline" osebnostna motnja
 - nenormalne misli ali videnja ali shizofrenija
 - znake hudih razpoloženskih motenj kot so:
 - samomorilne misli
 - huda depresija, žalost, občutek ničvrednosti in obupa
 - manija – občutek nenavadne razburljivosti, pretirana aktivnost in brez zavor.

Ne jemljite metilfenidata, če karkoli od navedenega velja za vas ali vašega otroka. Če niste prepričani se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vi ali vaš otrok vzame metilfenidat. Metilfenidat lahko poslabša nastete bolezni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Concerta povejte zdravniku, če imate vi ali ima vaš otrok:

- težave z ledvicami ali jetri
- težave s požiranjem ali ne more pogoltniti cele tablete
- zožanje črevesja ali požiralnika
- ste imeli vi ali je imel vaš otrok napade (krče, epileptične napade) ali nenormalen elektroencefalogram (EEG)
- ste imeli vi ali je imel vaš otrok kdaj težave z zlorabo ali odvisnostjo od alkohola, zdravil ali mamil

- ste vi ali je vaš otrok ženskega spola in ima menstruacije (glejte poglavje Nosečnost in dojenje)
- ponavljajoče se trzanje kateregakoli dela telesa ali izgovarja besede in zvoke, ki jih je težko nadzorovati
- visok krvni tlak
- bolezni srca, ki niso navedene v poglavju Ne jemljite/dajajte otroku zdravila Concerta
- duševne motnje, ki niso navedene v poglavju Ne jemljite/dajajte otroku zdravila Concerta. Te duševne motnje vključujejo:
 - nihanja v razpoloženju (od maničnega do depresivnega razpoloženja – bolezen, ki se imenuje bipolarna motnja)
 - agresivno ali sovražno vedenje
 - vidi, sliši ali čuti stvari, ki jih ni (halucinacije)
 - verjame v stvari, ki niso resnične (blodnje)
 - je neobičajno sumničav (paranoja)
 - je vznemirjen, nepotrpežljiv ali napet
 - je depresiven ali ima občutek krivde

Pred začetkom zdravljenja povejte zdravniku ali farmacevtu, če imate oziroma ima vaš otrok katerokoli od navedenih motenj ali simptomov. Metilfenidat lahko poslabša te bolezni. Morda bo zdravnik želel spremljati, kako zdravilo vpliva na vas oziroma na vašega otroka.

Če se pri vas ali vašem otroku pojavi zamegljen vid ali druge motnje vida, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o prekinitvi jemanja zdravila Concerta.

Pri fantih in mladostnikih se med zdravljenjem lahko nepričakovano pojavijo dolgotrajne erekcije. Lahko so boleče in se pojavijo kadar koli. Če traja erekcija več kot 2 uri in še zlasti, če je boleča, je zelo pomembno, da o tem takoj obvestite zdravnika.

Preden boste vi oz. vaš otrok začeli jemati zdravilo Concerta, bo zdravnik opravil nekatere preiskave.

S temi preiskavami bo zdravnik ugotovil ali je metilfenidat primerno zdravilo za vas oz. vašega otroka. Zdravnik se bo z vami pogovoril:

- o drugih zdravilih, ki jih jemljete vi ali vaš otrok
- ali je bila v vaši družini kakšna nenadna nepojasnjena smrt
- o ostalih zdravstvenih stanjih (kot so bolezni srca), ki jih imate vi, vaš otrok ali kdo drug v vaši družini
- o vašem počutju oz. počutju vašega otroka, ali ste vznieseni ali potrti, imate nenavadne misli in ali ste se tako počutili kdaj v preteklosti
- ali je kdo v družini imel tike (ponavljajoče se trzanje katerega koli dela telesa ali izgovarja besede in zvoke, ki jih je težko nadzorovati)
- kakršnih koli duševnih ali vedenjskih motnjah, ki ste jih vi, vaš otrok ali kateri drug član družine imeli v preteklosti. Zdravnika bo še posebej zanimalo ali je pri vas ali vašem otroku nevarnost pojava nihanja razpoloženja (od maničnega do depresivnega razpoloženja - bipolarna motnja). Preveril bo vaše oziroma otrokovo duševno zdravje v preteklosti, vključno s pojavnostjo samomora, bipolarnih motenj in depresije v vaši družini.

Pomembno je da zdravniku poveste vse podatke, ki jih veste. Na podlagi teh podatkov se bo zdravnik odločil ali je metilfenidat pravo zdravilo za vas ali za vašega otroka. Zdravnik se lahko odloči, da so potrebni dodatni testi, preden bo vam ali vašemu otroku predpisal to zdravilo. Odrasle bolnike, ki zdravila Concerta še niso jemali, lahko zdravnik napoti h kardiologu (specialistu za srce).

Druga zdravila in zdravilo Concerta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete oziroma vaš otrok jemlje, ste pred kratkim jemali/je jemal vaš otrok ali pa boste morda začeli jemati/bo začel jemati vaš otrok katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite metilfenidata, če vi oziroma vaš otrok:

- jemlje ali je v zadnjih 14 dneh jemal zdravila proti depresiji, imenovana zaviralci monoaminooksidaz (MAOI). Jemanje MAOI skupaj z metilfenidatom lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka (glejte "Ne jemljite/dajajte otroku zdravila Concerta").

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete oziroma vaš otrok jemlje, katero koli izmed naslednjih zdravil za zdravljenje depresije ali tesnobe:

- triciklične antidepresive
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI)
- zaviralce ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI)

Jemanje metilfenidata in navedenih zdravil lahko povzroči življenje ogrožajoče povečanje koncentracije 'serotonina' v možganih (serotoninski sindrom), zaradi česar ste lahko zmedeni ali nemirni, se potite, tresete, čutite trzljaje v mišicah ali hitro bitje srca. Če se pri vas ali vašemu otroku pojavijo ti neželeni učinki morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

Če jemljete oziroma vaš otrok jemlje tudi druga zdravila, lahko metilfenidat vpliva na njihovo učinkovitost ali povzroči neželene učinke. Preden začnete oziroma začne vaš otrok jemati metilfenidat, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete/jemlje:

- zdravila proti hudim duševnim boleznim
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (kot je levodopa)
- zdravila za zdravljenje epilepsije
- zdravila za zniževanje ali zviševanje krvnega tlaka
- nekatera zdravila proti kašlju in prehladu lahko vsebujejo učinkovine, ki vplivajo na krvni tlak, zato je pomembno, da se pri kupovanju teh zdravil posvetujete s farmacevtom
- zdravila, ki "redčijo" kri in preprečujejo nastajanje krvnih strdkov.

Če niste prepričani ali katero izmed zdravil, ki jih jemljete oziroma jih jemlje vaš otrok, spada na zgornji seznam, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete oziroma date metilfenidat svojemu otroku.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete oziroma vaš otrok jemlje oziroma ste pred kratkim jemali/je jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili/ga je dobil brez recepta.

Če boste imeli operacijo

Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok načrtovano operacijo. Metilfenidata ne smete oziroma ga vaš otrok ne sme vzeti na dan posega, če bo med operacijo uporabljena določena vrsta anestetika. Določeni anestetiki lahko med operacijo povzročijo nenadno zvišanje krvnega tlaka.

Testiranje na droge

To zdravilo lahko da pozitiven rezultat pri testiranju na droge. To velja tudi za testiranja v športu.

Zdravilo Concerta skupaj z alkoholom

Ne pijte alkohola med jemanjem tega zdravila. Alkohol lahko poslabša neželene učinke zdravila. Bodite pozorni, alkohol je lahko tudi v nekaterih vrstah hrane ali zdravilih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Razpoložljivi podatki ne kažejo povečanega tveganja za prirojene okvare na splošno, vendar pa ni mogoče izključiti majhnega povečanja tveganja za malformacije srca, če se zdravilo uporablja v prvih treh mesecih nosečnosti. Zdravnik vam lahko da več informacij o tem tveganju. Pred uporabo metilfenidata se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste vi ali vaša hči:

- spolno aktivni. Zdravnik se bo z vami pogovoril o kontracepciji.
- noseči ali mislite, da ste noseči. Zdravnik se bo odločil ali lahko uporabljate metilfenidat.
- dojite ali nameravate dojiti. Metilfenidat se izloča v mleko. Zdravnik se bo odločil ali vi oziroma vaša hči med uporabo metilfenidata lahko dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi metilfenidata boste vi ali vaš otrok lahko omotični, morda se boste težko zbrali (osredotočili) ali boste imeli zamegljen vid. Če se ti učinki pojavijo, je upravljanje vozil in strojev, vožnja s kolesom, jahanje ali plezanje po drevesih lahko nevarno.

Zdravilo Concerta vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo (vrsta sladkorja). Če je vam ali vašemu otroku zdravnik povedal, da imate vi oziroma ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila obrnite na svojega zdravnika.

Zdravilo Concerta vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako jemati zdravilo Concerta

Koliko zdravila vzeti

Vi ali vaš otrok vedno vzemite to zdravilo natančno tako kot vam je predpisal zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pričel zdravljenje z majhnim odmerkom in bo dnevni odmerek po potrebi povečal za 18 mg največ enkrat na teden.

Poiskati je treba najmanjši odmerek, ki je učinkovit za vas. Vaš zdravnik bo določil največji dnevni odmerek za vas oziroma za vašega otroka.

Zdravilo Concerta morate vi ali vaš otrok vzeti s kozarcem vode, enkrat na dan – zjutraj. Tableto morate pogoltniti celo, ne smete je žvečiti, zlomiti ali zdrobiti. Tableto lahko jemljete s hrano ali na tešče.

Po tem, ko se sprosti vsa učinkovina, se tableta ne raztopi povsem, zato lahko v blatu opazite nekaj, podobnega tableti. To je povsem normalno.

Uporaba pri otrocih (starih 6 let ali več) in mladostnikih

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Concerta je 18 mg enkrat na dan za otroke, ki trenutno ne jemljejo metilfenidata, in za tiste, ki prehajajo z uporabe drugega psihostimulansa (poživila) na metilfenidat.
- Največji dnevni odmerek je 54 mg.

Uporaba pri odraslih

- Največji dnevni odmerek je 72 mg.

Odrasli, ki so že prej jemali zdravilo Concerta:

- Če ste že kot otrok ali mladostnik jemali zdravilo Concerta, lahko zdaj uporabljate enak dnevni odmerek (mg/dan), zdravnik pa bo redno preverjal, ali je potrebna kakršn akoli sprememba.
- Za odrasle bolnike je v nekaterih primerih potreben večji dnevni odmerek, vendar bo zdravnik poskušal poiskati najmanjši še učinkovit odmerek.

Odrasli, ki prej še niso jemali zdravila Concerta:

- Priporočeni začetni odmerek je 18 mg enkrat na dan.

Če se vi ali vaš otrok po 1 mesecu zdravljenja ne počutite bolje

Če se vi ali vaš otrok po 1 mesecu zdravljenja ne počutite bolje, to povejte zdravniku. Zdravnik se bo morda odločil, da je za vas ali vašega otroka potrebno drugačno zdravljenje.

Nepravilna uporaba zdravila Concerta

Nepravilna uporaba zdravila Concerta lahko povzroči nenormalno vedenje. To lahko vključuje tudi odvisnost vašega otroka od zdravila. Zdravniku povejte, če ste vi ali vaš otrok zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravila ali mamil.

To zdravilo je namenjeno samo vam oziroma vašemu otroku. Zdravila ne smete dati nikomur drugemu, čeprav imajo podobne znake bolezni.

Če ste zaužili oziroma je vaš otrok zaužil večji odmerek zdravila Concerta, kot bi smeli/smel

Če ste zaužili oziroma je vaš otrok zaužil preveč zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličite rešilca. Povejte, koliko zdravila ste zaužili oziroma je otrok zaužil. Morda bo potrebna zdravniška pomoč.

Znaki zaužitja prevelikega odmerka so lahko: slabost, vznemirjenost, tresavica, pogostejši nenadzorovani gibi, trzanje mišic, epileptični napadi (lahko jim sledi koma), občutek sreče, zmedenost, videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije), potenje, zardevanje, glavobol, visoka vročina, motnje bitja srca (počasno, hitro ali neenakomerno), visok krvni tlak, razširjene zenice, suh nos in usta.

Če ste pozabili oziroma je vaš otrok pozabil vzeti zdravilo Concerta

Da bi nadomestili izpuščeni odmerek, ne smete vzeti dvojnega odmerka. Če vaš otrok pozabi vzeti zdravilo, počakajte in mu dajte naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali ali je vaš otrok prenehal jemati zdravilo Concerta

Če vi ali vaš otrok nenadoma prenehate jemati to zdravilo, se simptomi ADHD lahko ponovno pojavijo ali pa se pojavijo neželeni učinki, kot je depresija. Zdravnik bo zdravilo ukinil tako, da bo postopoma zmanjšal dnevni odmerek. Preden prenehate jemati zdravilo Concerta, se posvetujte z zdravnikom.

Testi, ki jih bo med zdravljenjem opravil zdravnik

Zdravnik bo opravil teste

- Preden boste vi oziroma bo vaš otrok pričel jemati zdravilo, da se prepriča, da je zdravilo Concerta za vas oz. zanj varno in koristno.
- Po začetku zdravljenja – te teste bo opravil najmanj na 6 mesecev ali pogosteje in ob vsaki spremembi odmerka.
- Ti testi bodo vključevali:
 - preverjanje apetita,
 - merjenje telesne višine in mase,
 - merjenje krvnega tlaka in srčne frekvence,
 - preverjanje pojava razpoloženskih in duševnih motenj ali kakršnihkoli nenavadnih čustev ali poslabšanja le-teh med uporabo zdravila Concerta.

Dolgotrajno zdravljenje

Zdravljenje z zdravilom Concerta ni doživljenjsko. Če jemljete vi oziroma vaš otrok jemlje zdravilo Concerta več kot eno leto, bo vaš zdravnik med šolskimi počitnicami za kratek čas prekinil zdravljenje. Tako bo ocenil ali je zdravljenje še potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Kljub neželenim učinkom, metilfenidat večini ljudi pomaga. Zdravnik se bo z vami pogovoril o neželenih učinkih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če imate vi ali ima vaš otrok katerega koli izmed spodaj naštetih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- neenakomerno bitje srca (palpitacije)
- spremembe razpoloženja ali nihanje razpoloženja ali osebnostne spremembe

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- razmišljanje o samomoru
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki niso resnične. To so znaki psihoze
- nekontroliran govor ali gibi (Tourettov sindrom)
- znaki alergije, kot so izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteklina obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa, zadihanost, sopenje ali težko dihanje

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- nenavadna razburjenost, prekomerna aktivnost in pomanjkanje zavor (manija)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 bolniku od 10 000 bolnikov)

- srčni infarkt
- nenadna smrt
- poskus samomora
- epileptični napadi (napadi, krči)
- luščenje kože ali vijolično-rdeči madeži
- vnetje ali zamašitev možganskih arterij
- začasna paraliza ali težave z gibanjem ali vidom, težave z govorom (to so lahko znaki težav s krvnimi žilami v možganih)
- nekontrolirano krčenje mišic, ki prizadene oko, glavo, vrat, telo in živčevje
- zmanjšanje števila krvnih celic (rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic), zaradi česar lahko hitreje pride do okužbe ali krvavitve oziroma modric
- nenadno zvišanje telesne temperature, zelo visok krvni tlak in hudi krči (nevroleptični maligni sindrom). Ni znano ali ta neželeni učinek povzroča metilfenidat ali druga zdravila, ki so jih uporabljali sočasno

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- ponavljanje neželenih misli
- nepojasnjena omedlevica, bolečine v prsih, zadihanost (to so lahko znaki bolezni srca)
- dolgotrajne erekcije, včasih boleče ali povečano število erekcij

Če se pri vas ali pri vašem otroku pojavi kateri koli zgoraj navedeni neželeni učinek, takoj obiščite zdravnika.

Če spodnji neželeni učinki postanejo resni, obvestite zdravnika ali farmacevta:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- občutek živčnosti
- nespečnost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- bolečine v sklepih
- zamegljen vid
- tenzijski glavobol
- suha usta, žeja
- ne morete zaspati
- zvišana telesna temperatura (vročina)
- zmanjšanje spolne sle
- nenavadno izpadanje ali redčenje las
- zategnjenost mišic, mišični krči
- izguba ali zmanjšanje apetita
- odsotnost erekcije ali nezmožnost vzdrževanja erekcije
- srbenje, izpuščaj ali izbočen, rdeč in srbeč izpuščaj (koprivnica)
- nenavadna zaspanost ali omotičnost, utrujenost
- pretirano škrtanje z zobmi (bruksizem)
- občutek panike
- mravljinčenje, zbadanje ali odrevenelost kože
- povečana koncentracija alanin aminotransferaze (jetrni encim) v krvi
- kašelj, boleče grlo, ali draženje nosu in grla, okužba zgornjih dihal, okužba sinusov
- zvišan krvni tlak, hitro bitje srca (tahikardija)
- omotica (vertigo), občutek šibkosti, nekontrolirani gibi, nenavadna aktivnost
- agresivnost, tesnoba, napetost, depresija, razdražljivost, napetost, živčnost in nenormalno vedenje
- želodčne težave, motnje prebave, bolečina v želodcu, driska, slabost, občutek nelagodja v trebuh, bruhanje
- prekomerno potenje
- hujšanje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- suho oko
- zaprtje
- nelagodje v prsih
- kri v urinu
- ravnodušnost
- tresenje ali drgetanje
- povečana potreba po odvajanju urina
- bolečine v mišicah ali trzanje mišic
- zadihanost ali bolečina v prsih
- občutek vročine
- zvišane vrednosti jetrnih testov (krvni testi)
- jeza, nemir, jokavost, pretirana zgovornost, prekomerno zavedanje okolice, težave s spanjem

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- težave s spolno slo
- dezorientiranost ali zmedenost
- težave z vidom ali dvojni vid
- otekanje dojk pri moških
- rdeča koža, rdeč, izbočen izpuščaj
- obsesivno-kompulzivna motnja (OKM) (vključno z neustavljivo željo po puljenju telesnih dlak, draženjem kože, ponavljajočimi vsiljenimi mislimi, občutki, podobami ali vzgibi (obsesivne misli), ponavljajočim vedenjem ali miselnimi rituali (kompulzije))

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- mišični krči
- majhni rdeči madeži na koži
- nenormalno delovanje jeter, vključno z nenadno jetrno odpovedjo in komo
- spremembe izvidov, vključno z jetrnimi in krvnimi testi
- nenormalne misli, pomanjkanje občutij ali čustvovanja
- občutek mraza v rokah in nogah
- otrplost, mravljinčenje in sprememba barve (iz bele v modro in nato rdečo) prstov na rokah in nogah, kadar je mraz (Raynaudov fenomen)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- migrena
- razširjene zenice
- zvišan očesni tlak
- očesne bolezni, ki lahko povzročijo poslabšanje vida zaradi poškodbe očesnega živca (glavkom)
- zelo zvišana telesna temperatura
- počasno, hitro ali neredno bitje srca
- grand mal epileptični napad
- otrok verjame stvari, ki niso resnične
- hude bolečine v želodcu, pogosto s slabostjo in bruhanjem
- težave s krvnimi žilami v možganih (možganska kap, cerebralni arteritis, kar je vnetje možganskih žil, ali zapora žile v možganih)
- nezmožnost nadzorovanja izločanja urina (inkontinenca)
- krč čeljustnih mišic, zaradi katerega je težko odpreti usta (trizem)
- jecljanje
- krvavitev iz nosu

Učinki na rast

Kadar se uporablja več kot eno leto, lahko metilfenidat pri nekaterih otrocih povzroči zmanjšanje rasti. To se lahko zgodi pri 1 med 10 otroki.

- Lahko pride do zmanjšanja pridobivanja telesne mase ali višine.
- Zdravnik bo skrbno spremljal vašo oz. telesno maso vašega otroka, kot tudi ali dovolj jeste/je.
- Če vi oziroma vaš otrok ne raste v skladu s pričakovanji, bo morda za nekaj časa treba prekiniti zdravljenje z metilfenidatom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Concerta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenko shranjujte tesno zaprto, za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Sušilnega sredstva v pakiranju (ena ali dve vrečki), ki je namenjeno temu, da tablete ostanejo suhe, ne smete zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Concerta

Zdravilna učinkovina je metilfenidatijev klorid.

- Concerta tablete vsebujejo 18 mg metilfenidatijevega klorida.
- Concerta tablete vsebujejo 36 mg metilfenidatijevega klorida.
- Concerta tablete vsebujejo 54 mg metilfenidatijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

- butilhidroksitoluen (E321), celulozni acetat, hipromeloza (E464), koncentrirana fosforjeva (V) kislina, poloksamer 188, makrogol 200K in 7000K, povidon K29-32, natrijev klorid, stearinska kislina, jantarna kislina, črni železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172, le 54 mg).
- **Filmska obloga:** hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, rumeni železov oksid (E172, le 18 mg in 54 mg), rdeči železov oksid (E172, le 54 mg), stearinska kislina (le 18 mg).
- **Brezbarvna obloga:** karnauba vosek, hipromeloza (E464) in makrogol 400.
- **Tiskarsko črnilo:** črni železov oksid (E172), hipromeloza (E464) in propilenglikol.

Izgled zdravila Concerta in vsebina pakiranja

Zdravilo Concerta tablete s podaljšanim sproščanjem je na voljo v štirih jakostih: 18 mg, 27 mg, 36 mg in 54 mg. Vsaka ovalna tableta je posamezno označena, kar pomaga pri ločevanju:

- 18 mg: rumena, z napisom "alza 18" na eni strani, natisnjenim s črnim črnilom.
- 27 mg: siva, z napisom "alza 27" na eni strani, natisnjenim s črnim črnilom.
- 36 mg: bela, z napisom "alza 36" na eni strani, natisnjenim s črnim črnilom.
- 54 mg: rjavordeča, z napisom "alza 54" na eni strani, natisnjenim s črnim črnilom.

Tablete so na voljo v plastenkah po 28 ali 30 tablet s podaljšanim sproščanjem. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Concerta

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson, d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Janssen Pharmaceutica NV

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten
Belgija:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bolgarija:	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Ciper:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Republika Češka:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Danska:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonija:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Finska:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Francija:	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Nemčija:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Grčija:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Islandija:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Irska:	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Litva:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tablet
Luksemburg:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Nizozemska:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norveška:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Poljska:	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugalska:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Romunija:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Slovaška:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija:	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španija:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Švedska:	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2025.