

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Concerta 18 mg comprimate cu eliberare prelungită
Concerta 36 mg comprimate cu eliberare prelungită
Concerta 54 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metilfenidat

Numele acestui medicament este Concerta și conține substanță activă “clorhidrat de metilfenidat”. Numele „metilfenidat” va fi de asemenea utilizat în acest prospect.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați sau copilul dumneavoastră să ia acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră sau dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Concerta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră să luați sau copilul dumneavoastră să ia Concerta
3. Cum să luați Concerta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Concerta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Concerta și pentru ce se utilizează

Pentru ce este utilizat

Concerta este utilizat pentru tratamentul „tulburării hiperkinetice cu deficit de atenție” (ADHD).

- este utilizat la copiii cu vârstă de cel puțin 6 ani și la adulți
- este utilizat numai după ce au fost încercate tratamente care nu implică administrarea de medicamente, cum sunt consiliere sau terapie comportamentală.

Concerta nu este utilizat ca tratament al ADHD pentru copii cu vârsta sub 6 ani.

Cum acționează

Concerta îmbunătățește activitatea anumitor părți ale creierului care sunt mai puțin active. Medicamentul poate ajuta la îmbunătățirea atenției (durata atenției), concentrării și la scăderea comportamentului impulsiv.

Acest medicament este administrat ca parte a unui program de tratament, care de obicei cuprinde:

- terapie psihologică

- terapie educațională și
- terapie socială.

Este prescris numai de către medici cu experiență în tulburările comportamentale ale copiilor, adolescenților și adulților. Dacă sunteți o persoană adultă și nu ați primit tratament anterior, medicul specialist va efectua teste pentru a confirma dacă ați avut ADHD în copilărie. Deși nu există tratament pentru ADHD, această afecțiune poate fi controlată prin utilizarea programelor de tratament.

Despre ADHD

Copiii și adolescenții cu ADHD găsesc că este dificil :

- să stea liniștiți și
- să se concentreze.

Nu este vina lor că nu pot să facă aceste lucruri.

Mulți copii și adolescenți se străduiesc să facă aceste lucruri. Totuși, ADHD poate cauza probleme în viața de zi cu zi. Copiii și adolescenții cu ADHD pot întâmpina dificultăți în procesul de învățare și efectuare a temelor pentru acasă. Ei găsesc că este dificil să se comporte frumos acasă, la școală sau în alte locuri.

Adulții cu ADHD găsesc, adesea, că este dificil să se concentreze. Ei se simt, adesea, neliniștiți, nerăbdători și neatenți. Aceștia pot avea dificultăți în ceea ce privește organizarea activității la serviciu sau în viața privată.

Nu toți pacienții cu ADHD au nevoie de tratament medicamentos.

ADHD nu afectează inteligența.

2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră să luați sau copilul dumneavoastră să ia Concerta

Nu luați metilfenidat dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- sunteți/este alergic la metilfenidat sau la oricare alte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- aveți/are o afecțiune a tiroidei
- aveți/are tensiune crescută la nivelul ochiului (glaucom)
- aveți/are o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom)
- aveți/are o tulburare de alimentație – când nu aveți/are poftă de mâncare sau nu vreți/vrea să mâncați /mănânce – cum este „anorexia nervoasă”
- aveți/are tensiune arterială foarte crescută sau o îngustare a vaselor de sânge, care poate determina durere la nivelul brațelor și picioarelor
- ați/a avut vreodată afecțiuni ale inimii – cum sunt atac de cord, bătăi neregulate ale inimii, durere și disconfort în piept, insuficiență cardiacă, boală cardiacă sau dacă s-a născut cu o afecțiune la inimă
- ați/a avut o afecțiune a vaselor de sânge din creier – cum sunt accident vascular cerebral, o dilatare și slăbire a peretelui unei porțiuni a unui vas de sânge (anevrism), îngustarea sau blocarea unui vas de sânge sau inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- luați/ia în prezent sau ați/a luat în ultimele 14 zile un antidepresiv (cunoscut ca inhibitor de monoaminoxidază) – vezi “Concerta împreună cu alte medicamente”
- aveți /are o afecțiune mintală cum sunt:
 - „psihopatie” sau „tulburare de personalitate”;
 - gânduri anormale sau halucinații vizuale sau o afecțiune numită „schizofrenie”
 - semne ale unei tulburări de dispoziție afectivă severă, de exemplu:
 - gânduri de sinucidere
 - depresie severă, când se simte foarte trist, lipsit de importanță și fără speranță
 - manie, când se simte neobișnuit de agitat, hiperactiv și dezinhibat.

Nu luați metilfenidat dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să luați/ia metilfenidat. Metilfenidatul poate agrava aceste afecțiuni.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza sau de a administra copilului dumneavoastră Concerta dacă:

- aveți/are o afecțiune a ficatului sau rinichilor
- aveți/are probleme cu înghițitul sau cu înghițitul comprimatelor întregi
- aveți/are intestinul sau esofagul îngustat sau blocat
- ați/a avut crize (convulsii, epilepsie) sau înregistrări anormale ale activității cerebrale (EEG)
- ați/a abuzat vreodată sau a fost vreodată dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri
- sunteți/este de sex feminin și aveți/are menstruație (vezi mai jos punctul “Sarcina și alăptarea”)
- aveți/are tresăriri repetate, greu de controlat, ale oricăror părți ale corpului sau repetă sunete și cuvinte
- aveți/are tensiune arterială crescută
- aveți/are o afecțiune a inimii care nu este inclusă la punctul “Nu luați” de mai sus
- aveți/are o afecțiune mintală care nu este inclusă la punctul „Nu luați” de mai sus. Alte afecțiuni de sănătate mintală includ:
 - modificări ale dispoziției (de la manie până la depresie - afecțiune numită „tulburare bipolară”)
 - senzație de agresivitate sau ostilitate
 - a vedea, auzi sau percepe lucruri care nu există (halucinații)
 - a crede în lucruri care nu sunt adevărate (delir)
 - senzație de suspiciune neobișnuită (paranoia)
 - senzație de agitație, anxietate sau încordare
 - senzație de deprimare sau vinovăție.

Înainte de a începe tratamentul, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Aceasta deoarece metilfenidatul poate agrava aceste probleme. Medicul dumneavoastră va controla periodic modul în care medicamentul vă afectează pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră.

În timpul tratamentului, este posibil ca băieții și adolescenții să prezinte brusc erecții prelungite. Acestea pot fi dureroase și pot apărea oricând. Este important să luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă erecția durează mai mult de 2 ore, în special dacă aceasta este dureroasă.

Verificările care trebuie efectuate de către medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți/să înceapă să luați/să ia metilfenidat

Aceste verificări se fac pentru a decide dacă metilfenidatul este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre:

- orice alte medicamente pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le luați/ia
- dacă în familia dumneavoastră există istoric de moarte subită de cauză necunoscută
- orice alte probleme medicale (de exemplu afecțiuni ale inimii) pe care dumneavoastră sau familia dumneavoastră puteți/le poate avea
- cum vă simțiți dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, de exemplu dacă sunteți/este bucuros sau trist, aveți/are gânduri neobișnuite sau dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați/avut orice astfel de sentimente în trecut
- dacă există un istoric familial de „ticuri” (tresăriri repetate, greu de controlat ale oricăror părți ale corpului sau repetarea unor sunete sau cuvinte)
- orice alte tulburări de sănătate mintală sau de comportament pe care dumneavoastră, copilul dumneavoastră sau alt membru al familiei dumneavoastră le-a avut vreodată. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră este expus riscului

de a avea modificări ale dispoziției (de la manie până la depresie – afecțiune numită „tulburare bipolară”). Veți fi întrebat despre afecțiunile mintale ale dumneavoastră sau ale copilului dumneavoastră și va verifica dacă cineva din familia dumneavoastră a încercat să se sinucidă, are tulburare bipolară sau depresie.

Este important să puneți la dispoziția medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai multe informații. Acestea vor ajuta medicul dumneavoastră să decidă dacă metilfenidatul este medicamentul potrivit pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Medicul poate decide dacă sunt necesare analize suplimentare înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți/ să înceapă să luați/ să ia acest medicament. În cazul pacienților adulți care nu au mai luat Concerta, medicul dumneavoastră vă poate trimite la un medic specialist cardiolog.

Concerta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau copilul dumneavoastră ia, ați/a luat recent sau ați/ar putea lua orice alte medicamente.

Nu luați metilfenidat dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- luați/ia un medicament numit “inhibitor de monoaminoxidază” (IMAO) utilizat în depresie, sau ați/a luat un IMAO în ultimele 14 zile. Administrarea unui IMAO concomitent cu metilfenidat poate determina creșterea bruscă a tensiunii arteriale (vezi „Nu luați Concerta”).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia oricare dintre următoarele medicamente pentru depresie sau anxietate:

- antidepresive triciclice
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- inhibitor al recaptării serotoninei și norepinefrinei (INRS).

Utilizarea metilfenidatului cu aceste medicamente ar putea provoca o creștere amenințătoare de viață a serotoninei în creier (sindrom serotoninergic), care poate duce la confuzie sau neliniște, transpirație, tremurături, spasme musculare sau bătăi rapide ale inimii. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați aceste reacții adverse, solicitați imediat sfatul unui medic.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia și alte medicamente, metilfenidatul poate afecta eficacitatea acțiunii acestora sau poate provoca reacții adverse. Înainte de a lua metilfenidat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru afecțiuni mintale severe
- medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei
- medicamente utilizate pentru scăderea sau creșterea tensiunii arteriale
- anumite tratamente pentru tuse sau răceală care conțin medicamente care pot influența tensiunea arterială. Este important să spuneți farmacistului când cumpărați oricare din aceste medicamente.
- medicamente care subțiază sângele pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreunul din medicamentele pe care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră le luați/ia sunt incluse în lista de mai sus, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua metilfenidat.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia sau ați/a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Intervenții chirurgicale

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți programați pentru o intervenție chirurgicală. Metilfenidatul nu trebuie luat în ziua operației dacă este utilizat un anumit tip de anestezic. Aceasta deoarece există riscul creșterii bruște a tensiunii arteriale în cursul intervenției chirurgicale.

Atenționare pentru sportivi

Acest medicament poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor privind consumul de droguri.

Aceasta include și testările utilizate în sport.

Concerta împreună cu alcool

Nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul administrării acestui medicament. Alcoolul etilic poate agrava reacțiile adverse ale acestui medicament. Nu uitați că unele alimente și medicamente conțin alcool etilic.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului înainte pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele disponibile nu sugerează un risc crescut de apariție a defectelor congenitale generale, însă nu poate fi exclusă o creștere mică a riscului de malformații ale inimii atunci când este utilizat în primele trei luni ale sarcinii. Medicul dumneavoastră vă poate oferi mai multe informații despre acest risc. Înainte de a lua metilfenidat, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau fiica dumneavoastră:

- aveți/are viață sexuală. Medicul dumneavoastră va discuta metodele contraceptive.
- sunteți/este gravidă sau credeți/crede că ați/ar putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă metilfenidatul trebuie să fie luat.
- alăptați/alăpteză sau intenționați/intenționează să alăptați/alăpteză. Metilfenidatul trece în laptele matern. Ca urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră puteți sau fiica dumneavoastră poate alăpta în timp ce utilizați/utilizează metilfenidat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu metilfenidat dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți/poate prezenta amețeli, dificultăți în focalizarea privirii sau vedere încețoșată. Dacă apar astfel de reacții adverse, devine periculoasă desfășurarea oricăror activități cum sunt conducerea unui vehicul, folosirea utilajelor, mersul pe bicicletă, călăria sau urcatul în copaci.

Concerta conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi/i s-a comunicat de către medic că aveți/are intoleranță la unele categorii de glucide, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Concerta conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, deci este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Concerta

Cât de mult să luați

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să luați/ia întotdeauna Concerta exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Medicul dumneavoastră va începe de obicei tratamentul cu o doză mică și va crește doza zilnică cu 18 mg nu mai devreme de o dată pe săptămână, la nevoie. Scopul este administrarea celei mai mici doze care să fie eficientă pentru dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide doza maximă pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.
- Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să luați/ia Concerta o dată pe zi, în fiecare zi, dimineața, cu un pahar cu apă. Comprimatul trebuie înghițit întreg și nu trebuie mestecat, rupt sau zdrobit. Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente.

Comprimatul nu se dizolvă complet după ce întreaga cantitate de medicament a fost eliberată și, uneori, învelișul comprimatului poate apărea în materiile fecale. Acest lucru este normal.

Utilizarea la copii cu vârstă de cel puțin 6 ani

- Doza inițială recomandată de Concerta este 18 mg o dată pe zi la copiii cărora nu li se administrează metilfenidat în mod curent sau la copiii la care se efectuează trecerea de la altă medicație stimulantă la metilfenidat,
- Doza maximă zilnică este 54 mg.

Utilizarea la adulți

Adulți care au luat anterior Concerta:

- dacă ați luat deja Concerta în perioada copilăriei sau adolescenței, se poate utiliza aceeași doză zilnică (mg/zi); medicul dumneavoastră va verifica periodic dacă este necesară vreo modificare.
- pacienții adulți pot necesita administrarea unei doze zilnice mai mari dar medicul dumneavoastră va încerca să vă administreze cea mai mică doză eficientă pentru dumneavoastră.

Adulți care nu au luat anterior Concerta:

- doza inițială recomandată este 18 mg pe zi
- doza maximă zilnică la adulți este 72 mg

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu vă simțiți/se simte mai bine după o lună de tratament

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu vă simțiți/se simte mai bine după o lună de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta va decide dacă este necesar un tratament diferit pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

Neutilizarea corectă a Concerta

Dacă nu este utilizat corect, Concerta poate cauza comportament anormal. De asemenea, poate determina dependență. Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați/a abuzat sau ați/a fost dependent de alcool etilic, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați mai mult Concerta decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați prea multe comprimate, adresați-vă de urgență unui medic sau solicitați imediat o ambulanță. Precizați cât de multe comprimate ați luat. Poate fi necesară administrarea de tratament medical.

Semnele de supradozaj pot include: stare de rău, agitație, tremurături, intensificarea mișcărilor necontrolate, spasme musculare, crize (pot fi urmate de comă), euforie, confuzie, vederea, simțirea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale (halucinații), transpirații, înroșirea feței, durere de cap, febră mare, modificări ale ritmului inimii (bătăi lente, rapide sau neregulate), hipertensiune arterială, pupile dilatate, uscăciune la nivelul nasului și gurii.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați Concerta

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați/uită o doză, așteptați până când este timpul să ia următoarea doză.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră încetați/încetează să luați/ia Concerta

Dacă dumneavoastră încetați brusc să luați sau copilul dumneavoastră încetează brusc să ia acest medicament, simptomele ADHD pot să reapară sau pot să apară reacții adverse, cum este depresia. Medicul dumneavoastră va dori să scadă treptat cantitatea de medicament administrată în fiecare zi, înainte de a opri complet tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri administrarea Concerta.

Ce va face medicul dumneavoastră în timpul tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va face câteva teste

- înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să începeți/înceapă tratamentul – pentru a se asigura că medicamentul Concerta este sigur și eficient.
- după ce dumneavoastră sau copilul dumneavoastră începeți/începe tratamentul – testele vor fi făcute cel puțin la fiecare 6 luni, dar este posibil ca aceste teste să fie efectuate mai frecvent. Aceste analize vor fi efectuate, de asemenea, atunci când doza este modificată.
- aceste teste vor include:
 - verificarea poftei de mâncare
 - măsurarea înălțimii și greutatei
 - măsurarea tensiunii arteriale și a ritmului de bătaie a inimii
 - verificarea problemelor privind dispoziția, starea de spirit sau oricare alte sentimente neobișnuite sau va verifica dacă acestea s-au agravat în cursul administrării Concerta.

Tratamentul pe termen lung

Concerta nu trebuie luat pentru tot restul vieții. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia Concerta mai mult de un an, medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă tratamentul pentru scurt timp; aceasta se poate face în cursul vacanțelor școlare. Aceasta va arăta dacă medicamentul este încă necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Deși la unele persoane apar reacții adverse, cele mai multe își dau seama că metilfenidatul le ajută. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre aceste reacții adverse.

Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are oricare dintre reacțiile adverse de mai jos, adresați-vă imediat unui medic:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi neregulate ale inimii (palpitații)
- modificări ale dispoziției sau schimbări ale dispoziției sau tulburări de personalitate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- gânduri sau dorință de sinucidere
- vederea, simțirea sau auzirea lucrurilor care nu sunt reale, acestea sunt semne de psihoză
- vorbire și mișcări necontrolate ale corpului (sindromul Tourette)
- semne de alergie, cum sunt erupții trecătoare pe piele, senzație de mâncărime sau urticarie la nivelul pielii, umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale organismului, scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau respirație dificilă.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- senzație neobișnuită de agitație, hiperactivitate și dezinhibiție (manie)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- atac de cord
- moarte subită
- tentativă de suicid
- crize (convulsii, epilepsie)
- descuamare a pielii sau pete roșii purpurii pe piele
- inflamare sau blocare a arterelor de la nivelul creierului

- paralizie temporară sau probleme cu mișcarea și vederea, dificultăți de vorbire (acestea pot fi semne ale unor probleme la nivelul vaselor de sânge din creier)
- spasme musculare care determină imposibilitatea controlului ochilor, capului, gâtului, corpului sau sistemului nervos
- scădere a numărului de celule ale sângelui (celule roșii, celule albe și plachete sanguine) care vă pot predispune la infecții, apariția cu ușurință a sângerărilor și vânătăilor
- creștere bruscă a temperaturii corpului, tensiune arterială foarte crescută și convulsii severe („Sindrom Neuroleptic Malign”). Nu se știe cu siguranță dacă această reacție adversă este cauzată de metilfenidat sau de alte medicamente care pot fi luate în asociere cu metilfenidat.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- gânduri nedorite care revin continuu
- leșin inexplicabil, dureri în piept, scurtare a respirației (acestea pot fi semne ale unor probleme ale inimii)
- erecții prelungite, uneori dureroase, sau o creștere a numărului de erecții

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți/are oricare dintre reacțiile de mai sus, adresați-vă imediat unui medic.

Alte reacții adverse includ reacțiile enumerate mai jos; în cazul în care oricare dintre acestea devine gravă, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- nervozitate
- insomnie

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri articulare
- vedere încețoșată
- durere de cap însoțită de senzație de tensiune
- gură uscată, sete
- dificultăți la adormire
- temperatură ridicată (febră)
- libidou scăzut
- cădere sau subțiere neobișnuită a părului
- slăbiciune musculară, crampe musculare
- lipsa sau scăderea poftei de mâncare
- incapacitatea de a avea sau menține o erecție
- senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau erupție în relief, de culoare roșie, pruriginoasă (urticarie)
- somnolență sau slăbiciune neobișnuită, senzație de oboseală
- scrâșnit excesiv din dinți (bruxism)
- sentiment de panică
- senzație de furnicături, înțepături sau amorțeli ale pielii
- creșterea nivelului alanil aminotransferazei (o enzimă a ficatului) în sânge
- tuse, inflamație la nivelul gâtului sau nasului și iritație în gât, infecții ale tractului respirator superior; infecții ale sinusurilor
- tensiune arterială crescută, bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- amețeli (vertij), senzație de slăbiciune, mișcări necontrolate, hiperactivitate
- senzație de agresivitate, agitație, teamă fără motiv, depresie, iritabilitate, tensiune, nervozitate, comportament anormal
- disconfort la nivelul stomacului sau indigestie, dureri de stomac, diaree, senzație de rău, disconfort abdominal și stare de rău
- transpirații abundente

- scădere ponderală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- ochi uscat
- constipație
- jenă la nivelul toracelui
- sânge în urină
- senzația de lipsă de interes sau energie
- frisoane sau tremurături
- nevoie crescută de urinare
- dureri ale mușchilor, spasme ale mușchilor
- scurtare a respirației sau dureri în piept
- bufeuri
- creșteri ale rezultatelor testelor funcției ficatului (în urma analizei sângelui)
- furie, senzație de neliniște sau teamă, vorbire excesivă, percepție amplificată a mediului înconjurător, tulburări ale somnului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- afectarea libidoului
- senzație de dezorientare sau confuzie
- tulburări ale vederii sau vedere dublă
- umflare a sânilor la bărbați
- înroșirea pielii, leziuni eruptive roșii trecătoare pe piele

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10.000)

- crampe musculare
- mici semne roșii pe piele
- funcționare anormală a ficatului, inclusiv insuficiență hepatică acută și comă
- rezultate anormale ale investigațiilor diagnostice – inclusiv investigații ale ficatului și sângelui
- gândire anormală, lipsa sentimentelor sau emoțiilor, efectuează diferite activități în mod repetitiv, obsesie pentru un anumit lucru
- senzație de amorțeală la nivelul degetelor, furnicături și modificări de culoare (de la alb până la albastru, apoi roșu) determinate de frig („fenomen Raynaud”)

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- migrenă
- pupile dilatate
- febră foarte mare
- bătăi lente, rapide sau suplimentare ale inimii
- o convulsie importantă („convulsii grand mal”)
- a crede lucruri care nu sunt adevărate
- durere severă la nivelul stomacului, însoțite frecvent de senzație și stare de rău
- afectarea vaselor sangvine cerebrale (accident vascular cerebral, arterită a vaselor cerebrale sau ocluzie a vaselor cerebrale)
- incapacitatea de a controla excreția urinei (incontinentă)
- spasm al mușchilor mandibulei care îngreunează deschiderea gurii (trismus)
- balbism
- sângerări nazale

Efecte asupra creșterii

Când este utilizat mai mult de un an, metilfenidatul poate încetini creșterea la unii copii. Aceasta afectează mai puțin de 1 din 10 copii.

- poate să apară întârziere în creșterea în greutate sau în creșterea în înălțime.

- medicul dumneavoastră va urmări cu atenție înălțimea și greutatea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră, ce și cât mâncați dumneavoastră sau mănâncă copilul dumneavoastră
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu creșteți/crește cum este de așteptat, atunci tratamentul cu metilfenidat poate fi oprit pentru o perioadă scurtă de timp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Concerta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Ambalajul conține una sau două pungi de desicant silicagel. Aceste pungi sunt utilizate pentru a menține comprimatele uscate, nu trebuie înghițite.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Concerta

Substanța activă este clorhidrat de metilfenidat.

- Concerta conține clorhidrat de metilfenidat 18 mg.
- Concerta conține clorhidrat de metilfenidat 36 mg.
- Concerta conține clorhidrat de metilfenidat 54 mg.

Celelalte componente sunt:

- Butilhidroxitoluen (E321), acetat de celuloză, hipromeloză (E464), acid fosforic concentrat, poloxamer 188, polietilenoxid 200K și 7000K, povidonă K29-32, clorură de sodiu, acid stearic, acid succinic, oxid negru de fer (E172), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172, numai comprimatul de 54 mg).
- **Film colorat:** hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fer (E172, numai comprimatele de 18 mg și 54 mg), oxid roșu de fer (E172, numai comprimatul de 54 mg) și acid stearic (numai comprimatul de 18 mg).
- **Film transparent:** ceară de carnauba, hipromeloză (E464) și macrogol 400.
- **Cerneală de inscripționare:** oxid negru de fer (E 172), hipromeloză (E464) și propilenglicol.

Cum arată Concerta și conținutul ambalajului

Concerta este disponibil în trei concentrații: 18 mg, 36 mg și 54 mg. Fiecare comprimat în formă de capsulă este inscripționat individual pentru a putea fi identificat:

- 18 mg: comprimate galbene, inscripționate cu cerneală neagră cu “alza 18” pe una dintre fețe.
- 36 mg: comprimate albe, inscripționate cu cerneală neagră cu “alza 36” pe una dintre fețe.
- 54 mg: comprimate roșu brun, inscripționate cu cerneală neagră cu “alza 54” pe una dintre fețe.

Medicamentul este disponibil în flacoane care conțin 28 sau 30 de comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Belgia

Pentru informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Belgia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Cipru	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Danemarca	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett
Finlanda	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Franța	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Germania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Grecia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Islanda	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Irlanda	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Letonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Lituania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxembourg	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Olanda	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norvegia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Polonia	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletko o przedłużonym uwalnianiu
Portugalia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Republica Cehă	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
România	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovacia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Spania	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Suedia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.