

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Concerta 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Concerta 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem

metilfenidatklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Concerta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati Concertu
3. Kako uzimati Concertu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Concertu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Concerta i za što se koristi

Za što se koristi

Concerta sadrži djelatnu tvar metilfenidatklorid. Primjenjuje se za liječenje „poremećaja hiperaktivnosti i deficita pažnje“ (ADHD):

- kod djece u dobi od 6 ili više godina i odraslih osoba.
- isključivo nakon pokušaja liječenja koji uključuje i druge terapijske mjere bez primjene lijekova, poput savjetovanja i bihevioralne terapije.

Ovaj lijek nije namijenjen liječenju bolesnika s ADHD-om mlađih od 6 godina.

Kako Concerta djeluje

Concerta poboljšava aktivnost određenih dijelova mozga kojima je smanjena aktivnost. Ovaj lijek može pomoći pospešiti pažnju (trajanje pažnje), koncentraciju i smanjiti impulzivno ponašanje.

Ovaj lijek se primjenjuje kao dio programa liječenja koje uobičajeno uključuje:

- psihološku,
- obrazovnu i
- društvenu terapiju.

Lijek propisuju isključivo liječnici koji imaju iskustva u liječenju poremećaja ponašanja u djece, adolescenata ili odraslih. Ako ste odrasla osoba koja dosad nije bila liječena, liječnik specijalist provest će određene testove kako bi potvrdio da imate ADHD od djetinjstva. Iako je ADHD neizlječiva bolest, uz programe liječenja moguće ju je kontrolirati.

O ADHD-u

Djeci i adolescentima s ADHD-om je teško:

- mirno sjediti i
- koncentrirati se.

Nije njihova krivnja što ne mogu zadržati mirnoću i održati koncentraciju.

Mnoga djeca i adolescenti se bore kako bi napravili navedeno. Međutim ADHD može uzrokovati probleme u svakodnevnom životu. Djeca i adolescenti s ADHD-om mogu imati problema s učenjem i pisanjem zadaće. Teško im je dobro se ponašati kod kuće, u školi ili na drugim mjestima.

Odrasle osobe s ADHD-om često imaju poteškoća s koncentracijom. Često osjećaju nemir, nestrpljivost i nedostatak pažnje. Mogu imati poteškoća s organiziranjem privatnog i poslovnog života.

Ne moraju svi bolesnici s ADHD-om uzimati lijekove.

ADHD ne utječe na inteligenciju.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati Concertu

Nemojte uzimati Concertu ako Vi ili Vaše dijete:

- je/ste alergično/i na metilfenidat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ima/te problema sa štitnjačom
- ima/te povišen očni tlak (glaukom)
- ima/te tumor adrenalne žlijezde (feokromocitom)
- ima/te problema s prehranom, kada ne osjeća/te glad ili ne želi/te jesti - poput „anoreksije nervoze“
- ima/te ili je/ste ikada imalo/i vrlo visok krvni tlak ili suženje krvnih žila, što može uzrokovati bol u rukama i nogama
- je/ste ikada imalo/i probleme sa srcem, kao što su srčani udar, nepravilni srčani otkucaji, bol i nelagodu u prsima, zatajenje srca, bolest srca ili prirodene srčane mane
- je/ste imalo/i probleme vezane uz krvne žile mozga, kao što je moždani udar, oticanje i slabljenje dijela krvnih žila (aneurizma), sužene ili blokirane krvne žile ili upalu krvnih žila (vaskulitis)
- uzima/te ili je/ste unutar zadnjih 14 dana uzimalo/i antidepresive (poznate kao inhibitore monoaminoksidaze) - pogledajte dio „Drugi lijekovi i Concerta“
- imate problema s mentalnim zdravljem kao što su:
 - psihopatski ili granični poremećaj ličnosti
 - abnormalne misli ili vizije ili bolest koja se zove shizofrenija
 - znakovi teških poremećaja raspoloženja poput:
 - suicidalnih osjećaja
 - teške depresije uz osjećaj tuge, bezvrijednosti i beznadnosti
 - manije s osjećajem neuobičajene uzbuđenosti, prekomjerne aktivnosti i nesputanosti.

Nemojte uzimati metilfenidat ukoliko se bilo koje od gore navedenih stanja odnosi na Vas ili Vaše dijete. U slučaju nedoumica, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja metilfenidata, budući da metilfenidat može pogoršati gore navedena stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Concertu ukoliko Vi ili Vaše dijete:

- ima/te problem s bubrezima ili jetrom
- ima/te problem s gutanjem ili izrazit problem s gutanjem cijele tablete
- ima/te suženje ili blokadu crijeva ili jednjaka
- je/ste imalo/i napadaje (napadaje, konvulzije, epilepsiju) ili abnormalan pregled mozga (EEG-elektroencefalogram)
- je/ste ikada zloupotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima ili drogama
- je/ste ženska osoba koja je već imala prvu menstruaciju (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“)
- ima/te tikove pokreta koji se teško kontroliraju (ponavljajući trzaji bilo kojeg dijela tijela) ili verbalne tikove koje je teško kontrolirati (ponavljajući zvukovi ili riječi)
- ima/te visok krvni tlak
- ima/te problema vezanih uz srce koji nisu opisani u prethodnom odjeljku „Nemojte uzimati“
- ima/te problem s mentalnim zdravljem koji nije opisan u prethodnom dijelu „Nemojte uzimati“, a koji uključuje:
 - promjene raspoloženja (od maničnog do depresivnog – naziva se: „bipolarni poremećaj“)
 - osjećaj agresivnosti ili neprijateljstva
 - stanje pri kojima vidite, čujete ili osjećate stvari koje nisu stvarne (halucinacije)
 - vjerovanje u stvari koje nisu istinite (deluzije)
 - neuobičajenu sumnjičavost (paranoju)
 - osjećaj uzbuđenosti, anksioznosti ili napetosti
 - depresiju i osjećaj krivnje.

Prije uzimanja ovog lijeka recite Vašem liječniku ili ljekarniku ukoliko se bilo koje od gore navedenih stanja ili simptoma odnosi na Vas ili Vaše dijete jer ovaj lijek može pogoršati gore navedena stanja. Liječnik će željeti pratiti kako lijek utječe na Vas ili Vaše dijete.

Dječaci i adolescenti tijekom liječenja mogu doživjeti produljene erekcije. To može biti bolno i dogoditi se u bilo kojem trenutku. Ako erekcija traje dulje od 2 sata i pogotovo ako je bolna, potrebno je odmah javiti se liječniku.

Prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati ovaj lijek liječnik će provjeriti sljedeće

Ova provjera pomaže odrediti liječniku je li ovaj lijek pravi lijek izbora za Vas ili Vaše dijete. Liječnik će s vama razgovarati o:

- bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate Vi ili Vaše dijete
- postojanju/prijavi iznenadne neobjašnjene smrti u obiteljskoj povijesti
- ostalim medicinskim problemima (poput srčanih problema) koje imate ili ima netko u Vašoj obitelji
- kako se osjećate, Vi ili Vaše dijete, dobro ili loše, imate li neuobičajene misli ili ste ih Vi ili Vaše dijete imali u prošlosti
- postoji li u obiteljskoj povijesti bolesti pojava tikova (ponavljajući trzaji bilo kojeg dijela tijela – koji se teško kontroliraju ili ponavljanje zvukova ili riječi koje se teško kontrolira)
- postojanju problema s mentalnim zdravljem ili problema u ponašanju, ponašanju Vas ili Vašeg djeteta ili nekog od članova obitelji trenutno ili u prošlosti. Liječnik će razgovarati s Vama o postojanju rizika promjene raspoloženja ili raspoloženja Vas ili Vašeg djeteta (od maničnog do depresivnog raspoloženja – „bipolarni poremećaj“). Također, će provjeriti povijest bolesti Vašeg ili djetetovog mentalnog zdravlja i provjeriti postoji li u obiteljskoj povijesti suicid, bipolarni poremećaj ili depresija.

Važno je da liječniku pružite što više informacija koje će mu pomoći odlučiti je li Concerta lijek izbora za Vas ili Vaše dijete. Postoji mogućnost da Vama/Vašem djetetu prije početka uzimanja ovog lijeka, liječnik odredi provođenje dodatnih medicinskih testova. Za odrasle bolesnike koji su novi na lijeku Concerta, Vaš Vas liječnik može poslati specijalistu kardiologu.

Drugi lijekovi i Concerta

Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati ovaj lijek ukoliko Vi ili Vaše dijete:

- uzimate ili ste unutar zadnjih 14 dana uzimali lijek koji se naziva inhibitor monoaminoksidaze (MAO inhibitor), a koristi se za depresiju. Istodobno uzimanje MAO inhibitora i ovog lijeka može uzrokovati iznenađan porast krvnog tlaka (pogledajte dio „**Nemojte uzimati Concertu ako Vi ili Vaše dijete**”).

Obavijestite Vašeg ili djetetovog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate bilo koji od sljedećih lijekova za depresiju ili tjeskobu:

- tricikličke antidepresive
- selektivne inhibitore ponovnog unosa serotonina (SSRI)
- inhibitori ponovnog unosa serotonina i noradrenalina (SNRI).

Uzimanje Concerte s ovim vrstama lijekova može uzrokovati po život opasan porast „serotonina” u mozgu (serotoninski sindrom), koji može dovesti do osjećaja zbunjenosti ili nemira, znojenja, drhtanja, trzaja mišića ili brzih otkucaja srca. Ako se kod Vas ili Vašeg djeteta razvije bilo koja od ovih nuspojava, odmah se obratite liječniku.

Ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate druge lijekove, ovaj lijek može utjecati na njihovo djelovanje ili može izazvati nuspojave. Savjetujte se s liječnikom prije no što počnete uzimati ovaj lijek, ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje teških mentalnih bolesti
- lijekove za Parkinsonovu bolest (kao što je levodopa)
- lijekove za liječenje epilepsije
- lijekove za snižavanje ili povećanje krvnog tlaka
- lijekove za kašalj i prehladu koji sadrže tvari koje utječu na krvni tlak. Važno je da to provjerite s ljekarnikom pri kupnji takvih proizvoda
- lijekove koji „razrjeđuju“ krv ili lijekove za prevenciju krvnih ugrušaka

Ukoliko imate bilo kakve nedoumice je li lijek koji uzimate Vi ili Vaše dijete uključen u gornju listu lijekova, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika prije no što uzmete ovaj lijek ili ga date Vašem djetetu.

Molimo da obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Operativni zahvati

Obavijestite liječnika ukoliko ćete Vi ili Vaše dijete ići na operativni zahvat. Ovaj se lijek ne smije uzeti na dan operativnog zahvata ako se koristi određeni tip anestetika, zbog rizika nastanka iznenađnog porasta krvnog tlaka tijekom operacije.

Testiranje na lijekove

Ovaj lijek može dati pozitivan rezultat na doping testiranju, ukoliko se testiranje primjeni. Testiranja koja se koriste u sportu su uključena.

Concerta s alkoholom

Nemojte istodobno uzimati alkohol i ovaj lijek. Alkohol može pogoršati nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka. Sjetite se da alkohol može biti sastavni dio neke hrane i lijekova.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dostupni podaci ne ukazuju na povišeni rizik od ukupnih urođenih mana, dok se mali porast rizika od malformacija srca kad se lijek uzima tijekom prva tri mjeseca trudnoće ne može isključiti. Liječnik će Vam moći dati više informacija o ovom riziku. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek, ukoliko ste Vi ili Vaša kćer:

- spolno aktivni. Liječnik će razgovarati s Vama o kontracepciji.
- trudni ili sumnjate na trudnoću. Liječnik će odlučiti smije li se uzimati ovaj lijek.
- dojite ili namjeravate dojiti. Ovaj lijek prelazi u majčino mlijeko. Stoga će liječnik odlučiti o tome, trebate li Vi ili Vaša kćer dojiti za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vi ili Vaše dijete možete osjećati omaglicu, teškoće pri zadržavanju pažnje i imati zamućen vid pri uzimanju ovog lijeka. Ukoliko do toga dođe, može biti opasno ako vozite, rukujete strojevima, vozite bicikl, jašete konja ili se penjete na stablo.

Concerta sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako je liječnik Vama ili Vašem djetetu rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Concerta sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Concertu

Koliko lijeka uzeti

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je Vama ili Vašem djetetu rekao liječnik. Provjerite s liječnikom/liječnikom Vašeg djeteta ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik obično započeti liječenje niskom dozom, a po potrebi povećat će dnevnu dozu za po 18 mg, ne češće od jedanput na tjedan.

Cilj treba biti najmanja za Vas djelotvorna doza. Liječnik će odlučiti koja je maksimalna dnevna doza za Vas ili Vaše dijete.

Vi ili Vaše dijete treba/te uzeti ovaj lijek jednom dnevnom, ujutro uz čašu vode. Tabletu je potrebno progutati cijelu te se ona ne smije žvakati, raspoloviti ili drobiti. Tableta se može uzimati s ili bez hrane.

Tableta se nakon otpuštanja ukupne količine aktivne komponente lijeka ne razgradi u potpunosti, te se ponekad ovojnica lijeka može primijetiti u stolici. To je normalno.

Primjena u djece u dobi od 6 godina ili više godina

- preporučena početna doza lijeka Concerta je 18 mg jedanput na dan za djecu koja trenutno ne uzimaju metilfenidat ili za djecu koja prelaze s drugog lijeka stimulansa na metilfenidat.
- Maksimalna dnevna doza je 54 mg.

Primjena u odraslih

- Maksimalna dnevna doza u odraslih je 72 mg.

Za odrasle koji su već uzimali Concertu:

- Ako ste već uzimali Concertu kao dijete ili adolescent, možete uzimati istu dnevnu dozu (mg/dan); Vaš će liječnik redovito provjeravati je li Vam potrebna prilagodba doze.
- Odraslim bolesnicima može biti potrebna veća dnevna doza, no liječnik će Vam nastojati propisati najmanju djelotvornu dozu.

Za odrasle koji dosad nisu uzimali Concertu:

- Preporučena početna doza je 18 mg dnevno.

Ukoliko se Vi ili Vaše dijete ne osjećate bolje nakon mjesec dana terapije

Obavijestite Vašeg liječnika, ukoliko Vi ili Vaše dijete ne osjećate/a bolje nakon mjesec dana liječenja. Vaš liječnik može odlučiti da je Vama ili Vašem djetetu potreban drugačije liječenje.

O nepravilnoj primjeni Concerte

U slučaju da se ovaj lijek primjenjuje nepravilno, moguća je pojava neuobičajenog ponašanja, što također uključuje i moguću ovisnost o lijeku Vas ili Vašeg djeteta. Obavijestite liječnika ukoliko ste Vi ili Vaše dijete ikada bili ovisni o alkoholu, drugim lijekovima ili drogama.

Ovaj je lijek propisan samo Vama/Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima, čak i ako imaju slične simptome.

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete više Concerte nego što ste trebali

Ukoliko Vi ili Vaše dijete uzmete previše tableta, odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili hitnu pomoć te im priopćite koliko tableta ste/je uzeli/o. Možda će biti potrebno liječenje.

Znakovi predoziranja mogu uključiti: osjećaj mučnine, uznemirenost, tresavicu, pojačanje nevoljnih pokreta, trzanje mišića, napadaje (mogu biti praćeni komom), osjećaj ekstremne sreće, smetenost, da vidite, osjećate ili čujete stvari koje nisu stvarne (halucinacije), znojenje, crvenilo uz osjećaj vrućine, glavobolju, visoku temperaturu, promjene otkucaja srca (brzo, sporo, nepravilno), visoki krvni tlak, proširene zjenice, te suhoću nosa i usta.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili uzeti Concertu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ukoliko Vi ili Vaše dijete propustite uzimanje jedne doze lijeka, pričekajte s uzimanjem nove doze lijeka.

Ako Vi ili Vaše dijete prestanete uzimati Concertu

U slučaju iznenadnog prestanka uzimanja lijeka, ponovno se mogu pojaviti simptomi ADHD bolesti ili se mogu pojaviti neželjeni učinci poput depresije. Vaš liječnik može željeti postupno smanjivati količinu lijeka koja se uzima svaki dan, prije potpunog prestanka uzimanja. Obavijestite Vašeg liječnika prije prestanka uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

Što će napraviti Vaš liječnik kada liječi Vas ili Vaše dijete?

Vaš liječnik učinit će određene pretrage

- prije nego Vi ili Vaše dijete počnete uzimati lijek – kako bi se uvjerio da je ovaj lijek siguran i korisan za Vas/Vaše dijete
- nakon početka uzimanja lijeka – najmanje svakih 6 mjeseci, a možda i češće, te nakon promjena doze lijeka pretrage će biti ponovljene
- pretrage će uključivati slijedeće:
 - provjeru apetita
 - mjerenje težine i visine
 - mjerenje krvnog tlaka i srčanog ritma
 - provjeru o problemima promjene raspoloženja, stanja svijesti ili druge neuobičajene osjećaje te je li došlo do pogoršanja istih za vrijeme uzimanja ovog lijeka

Dugoročno liječenje

Concerta je lijek koji nije potrebno uzimati zauvijek. Ako Vi ili Vaše dijete uzimate ovaj lijek više od godinu dana, liječnik treba na kratko vrijeme prekinuti liječenje, na primjer za vrijeme školskih praznika. To će pokazati je li i dalje potrebno uzimati lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Iako neki ljudi osjećaju nuspojave, većini ljudi metilfenidat pomaže. Vaš liječnik će razgovarati s Vama o tim nuspojavama.

Neke od nuspojava mogu biti ozbiljne. Odmah se obratite liječniku u slučaju da Vi ili Vaše dijete osjetite bilo koju od niže navedenih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- Promjene ili izmjene raspoloženja ili promjene osobnosti

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Misli ili osjećaji o samoubojstvu
- Viđenje, osjećanje ili slušanje stvari koje nisu tamo (znakovi psihoze)
- Nekontrolirani govor i pokreti tijela (Touretteov sindrom)
- Znakovi alergije poput osipa, svrbeža ili koprivnjače, oticanja lica, usnica, usta, jezika ili drugih dijelova tijela, kratkoća daha, piskanje pri disanju i problemi s disanjem

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Neobično uzbuđeno raspoloženje, preaktivnost i nesputano ponašanje (manija)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Srčani udar
- Iznenadna smrt
- Pokušaj samoubojstva
- Napadaji (napadaji, konvulzije, epilepsija)
- Ljuštenje kože i modro-crvene mrlje na koži
- Upala ili začepljenje arterija u mozgu
- Privremena paraliza ili problemi s pokretanjem i vidom, poteškoće s govorom (to mogu biti znakovi problema s krvnim žilama u Vašem mozgu)
- Nekontrolirani grčevi mišića koji zahvaćaju mišiće očiju, glave, vrata, tijela i živčanog sustava
- Smanjenje broja krvnih stanica (crvenih, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica - trombocita) što može uzrokovati povećanu osjetljivosti na infekcije, krvarenje i modrice više no što je uobičajeno
- Iznenadno povišenje tjelesne temperature, ekstremno visok krvni tlak i teške konvulzije (maligni neuroleptički sindrom); nije poznato je li ova nuspojava uzrokovana metilfenidatom ili drugim lijekovima koji se uzimaju u kombinaciji s metilfenidatom

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Neželjene ponavljajuće misli
- Neobjašnjena nesvjestica, bol u prsima, kratkoća daha (mogući simptomi problema sa srcem)
- Produljene erekcije, ponekad bolne ili povećan broj erekcija

Ako Vi ili Vaše dijete imate bilo koju od gore navedenih nuspojava, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku u slučaju da ostale nuspojave, uključujući niže navedene postanu ozbiljne.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja
- Osjećaj nervoze
- Nesanica

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Bol u zglobovima
- Zamućen vid
- Tenzijska glavobolja
- Suha usta, žeđ
- Poteškoće s uspavlivanjem
- Visoka temperatura (vrućica)
- Smanjen spolni nagon
- Neuobičajen gubitak i stanjivanje kose
- Napetost mišića, mišićni grčevi
- Gubitak ili smanjenje apetita
- Nemogućnost postizanja i održavanja erekcije
- Svrbež, osip ili uzdignuti crveni osip kože (koprivnjača)
- Neuobičajena pospanost i omamljenost, osjećaj umora

- Prekomjerno škripanje zubima (bruksizam)
- Osjećaj panike
- Osjećaj trnjenja, žarenja i utrnulost kože
- Povišena razina alanin aminotransferaze (jetreni enzim) u krvi
- Kašalj, grlobolja ili iritacija grla i nosa; infekcija gornjih dišnih putova; sinusna infekcija
- Visok krvni tlak, ubrzano lupanje srca (tahikardija)
- Omaglica (vertigo), osjećaj slabosti, nekontrolirani pokreti, neuobičajena aktivnost
- Agresivnost, osjećaj uznemirenosti, tjeskoba, depresija, razdražljivost, napetost, nervoza i neprirodno ponašanje
- Nervoza u želucu ili loša probava, bol u želucu, proljev, osjećaj mučnine, nelagoda u želucu i povraćanje
- Prekomjerno znojenje
- Smanjena težina

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Suho oko
- Zatvor
- Nelagoda u prsima
- Pojava krvi u mokraći
- Bezvoljnost
- Tresavica ili tremor
- Povećana potreba za mokrenjem
- Bol i trzavica u mišića
- Kratkoća daha ili bol u prsima
- Osjećaj vrućine
- Povišenje rezultata testova jetrenih funkcija (vidi se u krvnim testovima)
- Ljutnja, osjećaj nemira i plačljivosti, pretjerana pričljivost, pretjerana svijest o okolini, problem sa spavanjem

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Problemi sa spolnim nagonom
- Dezorijentiranost ili smetenost
- Problem s vidom ili dvostruke slike
- Oticanje prsa u muškaraca
- Crvenilo kože, uzdignuti crveni osip kože
- Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) [uključujući neodoljivi poriv za čupanjem dlaka na tijelu, pojavu ponavljajućih neželjenih misli, osjećaja, slika ili poriva u Vašem umu (opsesivne misli), izvođenje ponavljajućih radnji ili mentalnih rituala (kompulzije)]

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Grčevi u mišićima
- Mali crveni tragovi na koži
- Nenormalna funkcija jetre uključujući iznenadno zatajenje jetre i komu
- Promjene rezultata pretraga - uključujući promjene funkcije jetre i promjene u nalazima pretraga krvi
- Abnormalne misli, bezosjećajnost
- Osjećaj hladnoće u rukama i nogama
- Trnci, ukočenost i promjena boje (bijela, plava potom crvena) na prstima ruku i nogu kada se izlažu hladnoći (Raynaudov fenomen)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Migrena
- Proširene zjenice
- Vrlo visoka temperatura
- Spori, brzi ili dodatni otkucaji srca
- Napadaj ('grand mal konvulzije')
- Vjerovanje u stvari koje ne postoje
- Snažna bol u želucu, često s osjećajem mučnine
- Problemi s krvnim žilama u mozgu (moždani udar, upala moždanih arterija ili moždana okluzija)
- Nemogućnost kontrole izlučivanja urina (inkontinencija)
- Grč mišića čeljusti koji otežava otvaranje usta (trizmus)
- Mucanje
- Krvarenje iz nosa

Utjecaj na rast

Ako se primjenjuje duže od jedne godine, ovaj lijek može utjecati na smanjenje rasta u neke djece. Taj učinak zabilježen je kod manje od 1 na 10 djece

- Može doći do smanjenja porasta težine i porasta visine
- Liječnik će pomno nadzirati težinu i visinu te način prehrane Vas ili Vašeg djeteta
- U slučaju da Vaše dijete ne raste prema očekivanjima, liječnik će razmotriti privremeni prestanak liječenja ovim lijekom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Concertu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage. Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Pakiranje sadrži jednu ili dvije vrećice sa silicijevim gelom. Vrećice pomažu održati tablete suhima i ne smiju se pojesti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Concerta sadrži

Djelatna tvar je metilfenidatklorid

- Jedna tableta sadrži 18 mg metilfenidatklorida
- Jedna tableta sadrži 36 mg metilfenidatklorida

Drugi sastojci su:

- Butilhidroksitoluen (E321), celulozaacetat, hipromeloza (E464), koncentrirana fosfatna kiselina, poloksamer 188, polietilenoksidi 200K i 7000K, povidon K29-32, natrijev klorid, stearatna kiselina, sukcinatna kiselina, crni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172).
- **Ovojnica tablete:** hipromeloza (E464), laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, žuti željezov oksid (E172, samo u tableti od 18 mg) i stearatna kiselina (samo u tableti od 18 mg).
- **Prozirni sloj:** karnauba vosak, hipromeloza (E464) i makrogol 400.
- **Tinta za označavanje:** crni željezov oksid (E172), hipromeloza (E464) i propilenglikol.

Kako Concerta izgleda i sadržaj pakiranja

Concerta tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su u dvije jačine: 18 mg i 36 mg.

Svaka tableta oblika kapsule je pojedinačno označena kako bi se pomoglo u prepoznavanju:

- 18 mg: Žuta s oznakom „alza 18” otisnutom crnom tintom na jednoj strani.
- 36 mg: Bijela s oznakom „alza 36” otisnutom crnom tintom na jednoj strani.

Lijek je pakiran u bočicu koja sadrži 30 tableta s produljenim oslobađanjem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Johnson & Johnson S.E. d.o.o. Oreškovićeve 6h, Zagreb

Proizvođač

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.