

UPUTSTVO ZA LEK

§ ▲
Concerta[®], 18mg, tablete sa produženim oslobađanjem

§ ▲
Concerta[®], 36mg, tablete sa produženim oslobađanjem

metilfenidat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao Vaše dete.
- Ukoliko se Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

Ukoliko je lek Concerta propisan Vašem detetu, reč „Vi” navedena u daljem tekstu Uputstva za lek odnosi se na „Vaše dete”.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Concerta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Concerta
3. Kako se uzima lek Concerta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Concerta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Concerta i čemu je namenjen

Čemu je namenjen lek Concerta Lek Concerta se koristi za lečenje hiperkinetičkog sindroma sa poremećajem pažnje (ADHD):

- kod dece i adolescenata između 6 i 18 godina.
- isključivo nakon pokušaja lečenja koje uključuje druge terapijske mere bez primene lekova, poput savetovanja i bihevioralne terapije.

Lek Concerta nije namenjen za lečenje pacijenata sa ADHD-om koji su mlađi od 6 godina ili započinjanju lečenja kod odraslih. Ukoliko je lečenje započeto u mlađoj dobi, može biti prikladno da se nastavi i u odrasloj dobi. Vaš lekar će Vas savetovati o ovome.

Kako lek Concerta deluje

Lek Concerta poboljšava aktivnost određenih delova mozga, čija je aktivnost smanjena. Lek može poboljšati pažnju (trajanje pažnje), koncentraciju i smanjiti impulsivno ponašanje.

Ovaj lek se daje kao deo programa za lečenje ADHD koji obično uključuje i:

- psihološku,
- obrazovnu i
- socijalnu terapiju.

Lek propisuju isključivo lekari sa iskustvom u terapiji poremećaja ponašanja kod dece ili adolescenata. Iako ne postoji lek za ADHD, uz programe lečenja bolest je moguće kontrolisati.

O ADHD-u

Deca i adolescenti koji imaju ADHD:

- teško mogu da sede mirno i
- teško se koncentrišu.

Nije njihova greška što ne mogu da promene navedeno ponašanje.

Mnoga deca i adolescenti se trude da poprave svoje ponašanje. Ipak, sa ADHD-om, mogu da imaju teškoće u svakodnevnom životu. Deca i adolescenti sa ADHD-om mogu imati teškoće pri učenju i izradi domaćih zadataka. Teško im je da se primereno ponašaju kod kuće, u školi ili na drugim mestima.

ADHD ne utiče na inteligenciju deteta ili adolescenta.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Concerta

Lek Concerta ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na metilfenidat-hidrochlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate problem sa štitastom žlezdom
- ako imate povišen očni pritisak (glaukom)
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom)
- ako imate problema sa ishranom, kada ne osećate glad ili ne želite da jedete - kao što je anoreksija nervoza
- ako imate veoma visok krvni pritisak ili suženje krvnih sudova, što može uzrokovati bol u rukama i nogama

- ako ste ikada imali probleme sa srcem - kao što su srčani udar, nepravilne srčane otkucaje, bol i nelagodnost u grudima, srčanu slabost, srčano oboljenje ili ste rođeni sa problemima sa srcem
- ako ste imali probleme sa krvnim sudovima mozga – kao što je šlog, oticanje i slabljenje dela krvnog suda (aneurizma), suženje ili zakrčenje krvnog suda ili zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis)
- ako koristite ili ste u prethodnih 14 dana koristili antidepresive (poznate kao inhibitore monoaminooksidaze, MAO) (videti odeljak Drugi lekovi i Concerta)
- ako imate mentalne probleme kao što su:
 - psihopatski ili granični poremećaj ličnosti
 - nenormalne misli ili vizije ili bolest koja se zove shizofrenija
 - znaci teških poremećaja raspoloženja, kao:
 - želja za samoubistvom
 - teška depresija, kada se osećate veoma tužno, bezvredno i beznađežno
 - manija, kada se osećate neuobičajeno uzbuđeno, previše aktivno i neobuzdano

Nemojte uzimati metilfenidat ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja metilfenidata. Metilfenidat može pogoršati gorenavedene probleme.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Concerta:

- ukoliko imate probleme sa jetrom ili bubrežima
- ukoliko imate poteškoće sa gutanjem ili probleme sa gutanjem cele tablete
- ukoliko imate suženje ili blokadu creva ili jednjaka
- ukoliko ste imali napade (epileptične napade, konvulzije, epilepsiju) ili abnormalnost u EEG-u (elektroencefalogram)
- ukoliko ste zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola, propisanih lekova ili droga
- ukoliko ste ženska osoba koja je već imala menstruaciju (videti odeljak Trudnoća i dojenje u nastavku)
- ukoliko imate tikove (nevoljni trzaji koji se ponavljaju) bilo kog dela tela koje je teško kontrolisati ili verbalne tikove (ponavljanje zvukova ili reči)
- ukoliko imate visok krvni pritisak
- ukoliko imate probleme sa srcem koji nisu navedeni u prethodnom odeljku Lek Concerta ne smete uzimati
- ukoliko imate probleme sa mentalnim zdravljem koji nisu navedeni u prethodnom odeljku Lek Concerta ne smete uzimati.
- Drugi problemi sa mentalnim zdravljem uključuju:
 - promene raspoloženja (od maničnog do depresivnog - koji se nazivaju „bipolarni poremećaj“)
 - pojavu agresivnog ili neprijateljskog ponašanja ili pogoršanje agresije
 - stanje pri kome vidite, čujete ili opažate stvari koje realno ne postoje (halucinacije)
 - verovanje u stvari koje nisu istinite (deluzije)
 - osećaj neuobičajene sumnjičavosti (paranoja)
 - osećaj uznemirenosti, anksioznosti ili napetosti
 - depresiju ili osećaj krivice.

Recite vašem lekaru ili farmaceutu pre započinjanja lečenja ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Metilfenidat može pogoršati ove probleme. Vaš lekar će želeći da Vas nadgleda da bi video kako lek deluje na Vas.

Provere koje će Vaš lekar uraditi pre započinjanja lečenja lekom Concerta

Ove provere se rade da bi se donela odluka da li je metilfenidat pravi lek izbora za Vas. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o:

- bilo kojim drugim lekovima koje uzimate
- da li je bilo ko u Vašoj porodici imao iznenadnu nerazjašnjenu smrt u istoriji bolesti
- drugim zdravstvenim problemima (kao što su srčani problemi) koje možete imati Vi ili neko u Vašoj porodici
- tome kako se osećate, dobro ili loše, imate li neuobičajene misli ili ste ih imali u prošlosti
- da li ste u porodičnoj istoriji bolesti imali pojavu tikova (nevoljni trzaji koji se ponavljaju) bilo kog dela tela koje je teško kontrolisati ili verbalne tikove (ponavljanje zvukova ili reči)
- postojanju problema sa mentalnim zdravljem ili problema sa ponašanjem, Vas ili nekoga u Vašoj porodici trenutno ili u prošlosti.

Vaš lekar će razgovarati sa Vama o postojanju rizika od naglih promena raspoloženja (od maničnog do depresivnog - što se naziva bipolarni poremećaj). Proveriće Vašu istoriju mentalnih bolesti i da li je u porodici ikada bilo samoubistva, bipolarnog poremećaja ili depresije.

Veoma je važno da lekaru pružite što više informacija. Ovo će pomoći lekaru da odredi da li je metilfenidat lek izbora za Vas. Možda će lekar odlučiti da su potrebna druga medicinska ispitivanja pre nego što započnete lečenje ovim lekom.

Drugi lekovi i Concerta

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte uzimati metilfenidat ukoliko:

- uzimate ili ste u poslednjih 14 dana uzimali lek koji se zove inhibitor monoaminooksidaze (MAO inhibitor) koji se koriste za lečenje depresije. Istovremeno uzimanje MAO inhibitora sa metilfenidatom može izazvati iznenadno povišenje krvnog pritiska.

Ukoliko uzimate druge lekove, metilfenidat može uticati na njihovo dejstvo ili može izazvati neželjena dejstva. Ako uzimate bilo koji od navedenih lekova, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete metilfenidat:

- druge lekove za lečenje depresije
- lekove za lečenje teških mentalnih problema
- lekove za lečenje epilepsije
- lekove koji snižavaju ili povećavaju krvni pritisak
- lekove protiv kašlja i prehlade koji sadrže supstance koje mogu uticati na krvni pritisak. Važno je da proverite sa farmaceutom kada kupujete bilo koji od ovih lekova.
- lekove koji razređuju krv da bi sprečili stvaranje krvnih ugrušaka

Ukoliko imate bilo kakve nedoumice da li se neki lek koji uzimate nalazi na spisku iznad, pitajte lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete metilfenidat.

Operativni zahvati

Obavestite Vašeg lekara ukoliko idete na operaciju. Metilfenidat se ne sme uzimati na dan operativnog zahvata ako se koristi određena vrsta anestetika, zbog mogućeg iznenadnog povećanja krvnog pritiska tokom operacije.

Testiranje na lek

Ovaj lek može dati pozitivne rezultate kada se vrši testiranje na drogu. Ovo uključuje i testiranja koja se rade u sportu.

Uzimanje leka Concerta sa alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol prilikom uzimanja ovog leka. Alkohol može pogoršati neželjena dejstva ovog leka. Imajte u vidu da neka hrana ili lekovi sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li će metilfenidat delovati na plod. Pre upotrebe leka metilfenidat recite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- ukoliko imate polne odnose. Lekar će razgovarati sa Vama o kontracepciji.
- ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate metilfenidat.
- ukoliko dojite ili planirate dojenje. Moguće je da lek metilfenidat pređe u majčino mleko kod ljudi. Zato će Vaš lekar odlučiti da li treba da dojite tokom uzimanja metilfenidata.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Concerta ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rad sa mašinama.

Lek Concerta sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Concerta

Koliko leka uzeti

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Lekar će obično početi Vaše lečenje sa manjom dozom i povećavati je postepeno ako je potrebno.
- Maksimalna dnevna doza je 54mg
- Lek Concerta treba da se uzima jednom dnevno svakog dana ujutru sa vodom. Tabletu treba progutati celu, a ne treba je žvakati, niti deliti ili mrviti. Tableta se može uzeti sa ili bez hrane.

Tableta se nakon oslobađanja ukupne količine aktivne supstance leka ne razlaže u potpunosti, pa se ponekad omotač leka može primetiti u stolici. To je normalno.

Ako se ne osećate bolje nakon mesec dana od početka terapije

Ako se ne osećate bolje, kažite svom lekaru. Možda će on odlučiti da Vam je potrebno drugačije lečenje.

Ako se lek Concerta ne koristi pravilno

Ako se lek Concerta ne koristi pravilno, može doći do pojave nenormalnog ponašanja. To takođe može da znači da ste postali zavisni od ovog leka. Kažite svom lekaru ako ste ikada zloupotrebili ili bili zavisni od alkohola, lekova koji su Vam bili propisani ili droga.

Ovaj lek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima, čak iako imaju slične simptome.

Ako ste uzeli više leka Concerta nego što treba

Ako uzmete previše leka, odmah kontaktirajte lekara ili pozovite hitnu pomoć. Recite im koliko tableta ste uzeli.

Znaci predoziranja mogu uključiti: povraćanje, uznemirenost, drhtanje, pojačane nevoljne pokrete, trzanje mišića, epileptične napade (mogu biti praćeni komom), osećaj velike sreće, zbunjenost, videti, čuti ili opažati stvari koje realno ne postoje (halucinacije), buniolo (delirijum), preznojavanje, napade crvenila praćene osećajem vrućine, glavobolju, visoku temperaturu, promene u radu srca (usporen, ubrzan ili nepravilan), visok krvni pritisak, proširene zenice i suv nos i suva usta.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Concerta

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ako ste propustili da je uzmete, sačekajte da dođe vreme za sledeću dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Concerta

U slučaju iznenadnog prestanka upotrebe ovog leka, simptomi ADHD-a se mogu ponovo javiti ili se mogu javiti neželjena dejstva kao što je na primer depresija. Vaš lekar će možda postepeno smanjivati količinu leka koja se uzima svaki dan, pre potpunog prestanka uzimanja leka. Razgovarajte sa lekarom pre prestanka uzimanja leka Concerta.

Šta će Vaš lekar raditi tokom lečenja

Vaš lekar će raditi neke testove

- pre početka lečenja - kako bi se uverio da je lek Concerta bezbedan i da može doneti korist
- nakon početka lečenja – najmanje na svakih 6 meseci, a možda i češće. Takođe i nakon promena doze leka.

Ova ispitivanja će uključivati:

- proveravanje Vašeg apetita
- merenje visine i telesne mase
- merenje krvnog pritiska i srčanog rada
- proveravanje da li imate bilo kakve promene raspoloženja, stanja uma ili druga neuobičajena osećanja. Ili ako su se ova osećanja pogoršala tokom uzimanja leka Concerta.

Dugotrajna upotreba

Nije potrebno da se lek Concerta uzima zauvek. Ako uzimate lek Concerta više od godinu dana, lekar treba da prekine da Vam daje lek kratko vreme, na primer tokom školskog raspusta. Ovaj prekid će pokazati da li Vam je lek još uvek potreban.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Ako imate neko od dolenađenih neželjenih dejstava, odmah se obratite lekaru:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nepravilni srčani otkucaji (palpitacije, aritmija),
- nagle promene raspoloženja.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene raspoloženja
- misli ili osećaji o samoubistvu
- videti, čuti ili opažati stvari koje realno ne postoje, ovo su znaci psihoze
- nekontrolisan govor i pokreti tela (pogoršanje već postojećeg *Tourette*-ovog sindroma)
- znaci alergije kao što je osip, svrab ili koprivnjača na koži, otok lica, usana, jezika ili drugih delova tela, nedostatak vazduha, zviždanje u plućima ili teškoće sa disanjem

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećati se neuobičajeno uzbuđeno, prekomerno aktivno, i nemogućnost kontrolisanja trenutne želje (manija),
- bol u grudima koji je posledica nedostatka kiseonika u srčanom mišiću (angina pektoris).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- srčani udar
- iznenadna smrt
- pokušaj samoubistva
- napadi (epileptični napadi, konvulzije)
- ljuštenje kože ili purpurno-crvene mrlje na koži
- zapaljenje ili začepljenje arterija u mozgu
- grčevi u mišićima koji se ne mogu kontrolisati i zahvataju oči, glavu, vrat, telo i nervni sistem- zbog trenutnog smanjenja dopremanja krvi do mozga
- smanjenje broja krvnih ćelija (crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i krvnih pločica-trombocita) zbog čega može da dođe do češćeg javljanja infekcija, krvarenja ili javljanja modrica
- iznenadno povećanje temperature tela, veoma visok krvni pritisak i teške konvulzije (neuroleptički maligni sindrom). Nije sigurno da li je ovo neželjeno dejstvo izazvano metilfenidatom ili drugim lekovima koji se daju u kombinaciji sa metilfenidatom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- neželjene misli koje se stalno ponavljaju
- neobjašnjena nesvestica, nelagodnost u grudima, kratak dah (ovo mogu biti znaci problema sa srcem)
- paraliza ili problem sa kretanjem i vidom, teškoće pri govoru (ovo mogu biti znaci problema sa krvnim sudovima u mozgu)

Ako imate bilo koje od gorenavedenih neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara.

Ostala neželjena dejstva uključuju sledeće, i ako postanu ozbiljna, molimo Vas recite Vašem lekaru ili farmaceutu:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- nervoza
- nesanica

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u zglobovima
- poremećaj akomodacije
- tenziona glavobolja
- suva usta, žeđ
- poteškoće sa uspavlivanjem
- visoka temperature (groznica)
- problemi sa polnim nagonom
- neuobičajen gubitak ili stanjivanje kose
- napetost mišića, mišićni grčevi
- gubitak apetita ili smanjen apetit
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije
- svrab, osip ili uzdignuti crveni osip (koprivnjača)
- pospanost, vrtoglavica, zamor
- škrgranje zubima, napad panike
- osećaj peckanja, žarenja ili utnulost kože
- povećanje vrednosti alanin aminotransferaze u krvi (enzima jetre)
- kašalj, bol u grlu ili iritacija grla ili nosa; infekcija gornjih delova respiratornog trakta; zapaljenje sinusa
- visok krvni pritisak, ubrzan rad srca (tahikardija)
- osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo), osećaj slabosti, pokreti koje ne možete svojom voljom da kontrolišete, prekomerna aktivnost
- agresivnost, uznemirenost, teskoba, depresija, razdražljivost, napeto, nervozno i abnormalno ponašanje, afektivna (emocionalna) labilnost
- problemi sa želucem ili varenjem, bol u želucu, proliv, mučnina, nelagodnost u stomaku, povraćanje
- promene krvnog pritiska i frekvence srčanog rada (uglavnom se povećavaju), smanjenje telesne mase

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- suvoća očiju
- zatvor
- bol u grudima
- pojava krvi u mokraći
- bezvoljnost
- drhtanje ili tremor
- učestalo mokrenje
- bol u mišićima, podrhtavanje mišića
- nedostatak vazduha ili bol u grudima
- naleti vrućine
- povećanje vrednosti enzima jetre (uočeno u testiranjima krvi)
- ljutnja, osećanje nemira i plačljivost, preterana govornost, prekomerna svest o okolini, poremećaj spavanja
- sedacija
- zamagljen vid
- šum na srcu

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj gubitka orijentacije ili zbunjenost
- problem sa vidom ili duple slike
- uvećanje grudi kod muškaraca
- pojačano znojenje, crvenilo kože, crveni osip u ravni kože
- poremećaj libida

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- grčevi u mišićima
- male crvene tačke na koži
- poremećaj funkcije jetre, uključujući iznenadni gubitak funkcije jetre i komu
- promene u rezultatima ispitivanja-uključujući ispitivanje jetre i krvi
- nenormalno razmišljanje, gubitak osećanja ili emocija, bezvoljnost, ponašanje koje se ponavlja, biti preokupiran jednom stvari
- ukočenost prstiju na nogama i rukama, neurološki poremećaj koji nastaje kao posledica smanjenog dotoka krvi u tkiva (reverzibilni ishemijski neurološki deficit), osećaj peckanja ili promena boje kada je hladno (od bele do plave, a zatim crvene, *Raynaud*-ov fenomen)
- alergijska reakcija na koži koja se javlja na istoj lokalizaciji pri ponovljenoj primeni leka (engl. *fixed drug eruption*)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- migrena
- proširene zenice
- veoma visoka temperatura
- usporen ili ubrzan rad srca, rad srca sa prekomernim srčanim otkucajima
- vrsta epileptičnog napada (grand mal konvulzije) smanjenje broja svih ćelija u krvi
- poremećaji mišljenja, zavisnost

Uticao na rast

Kada se koristi duže od jedne godine, metilfenidat može uticati na smanjenje rasta kod dece. Ovo se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

- Može doći do umerenog smanjenja dobijanja na telesnoj masi i visini.
- Vaš lekar će pažljivo nadgledati napredovanje u telesnoj masi i visini, a takođe i koliko jedete.
- Ako ne rastete kako se očekuje, Vaše lečenje metilfenidatom može da bude prekinuto na kratko vreme.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Concerta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Concerta posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Concerta

Aktivna supstanca je metilfenidat-hidrohlorid.

- Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (18mg):
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 18 mg metilfenidat-hidrohlorida.
- Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (36mg):
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 36 mg metilfenidat-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

butilhidroksitoluen (E321), celulozaacetat, hipromeloza 3cPs, fosforna kiselina, koncentrovana, poloksamer 188, polietilenoksid 200K, polietilenoksid 7000K, povidon K29-32, natrijum-hlorid, stearinska kiselina, sukcininska kiselina, gvožđe(III)-oksid, crni (E172), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Film omotač:

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (18mg):

Opadry II Yellow YS-30-12788-A: laktoza, monohidrat, hipromeloza 15cp, titan-dioksid (E171), triacetin, gvožđe-oksid, žuti, stearinska kiselina.

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (36mg):

Opadry II White YS-30-18037: laktoza, monohidrat, hipromeloza 15cp, titan-dioksid (E171), triacetin.

Spoljnji omotač: Opadry II Clear YS-1-19025A: hipromeloza 6cp, makrogol 400; karnauba vosak.

Mastilo za štampu: Opacode Black NS-78-17715: gvožđe-oksid, crni (E172), izopropilalkohol, propilenglikol, hipromeloza 6cp, voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Concerta i sadržaj pakovanja

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (18mg):

Tablete oblika kapsule, žute boje sa odštampanom oznakom "ALZA 18".

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (36mg):

Tablete oblika kapsule, bele boje sa odštampanom oznakom "ALZA 36".

Pakovanje leka je neprovidna boca od polietilena visoke gustine (HDPE) sa belim polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu i jednom ili dve kesice sa silika gelom koje predstavljaju desikant. Ove kesice se koriste da bi održale tablete suvim i ne smeju se jesti.

Boca sadrži 30 tableta sa produženim oslobađanjem. Na bocu je zalepljeno Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88B, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.,
Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (18mg): 515-01-01965-16-001 od 06.02.2017.

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (36mg): 515-01-01969-16-001 od 06.02.2017.

INFORMACIJE ZA DECU I ADOLESCENTE

Sledeće informacije će Vam pomoći da naučite osnovne stvari o leku koji se zove Concerta.

Ukoliko ne uživate u čitanju, neko poput Vaše mame, tate ili negovatelja može da čita i odgovori na bilo koje pitanje.

Zašto mi je dat ovaj lek

Ovaj lek može da pomogne deci i adolescentima sa ADHD-om:

- ADHD može da utiče da:
trčiš previše
ne možeš da održiš pažnju
reaguješ brzo, bez razmišljanja o tome šta će se desiti (impulsivno).
- Utiče na učenje, sklapanje prijateljstva i na tvoje mišljenje o sebi. To nije tvoja greška.

Dok uzimaš ovaj lek

- Dok dobijaš ovaj lek da se izboriš sa ADHD-om, takođe će ti pomagati i specijalisti za ADHD, na primer razgovorom.
- Ovaj lek može da ti pomogne. Ali ovaj lek ne leči ADHD.
- Biće potrebno da posećuješ lekara nekoliko puta tokom godine zbog kontrole. Ovo ćeš raditi da bi bili sigurni da lek deluje i da je tvoj rast i razvoj u redu.
- Ako uzimaš lek duže od jedne godine, tvoj doktor može da prekine davanje leka da bi proverio da li ti je lek još uvek potreban. Ovaj prekid davanja leka će verovatno biti dok si na školskom raspustu.
- Nemoj da piješ alkohol. Alkohol može da utiče da se neželjena dejstva ovog leka pogoršaju.
- Ako imaš polne odnose, molimo te da razgovaraš sa tvojim lekarom o kontracepciji. Devojke teba da odmah obaveste lekara ako misle da su trudne. Ne znamo kako ovaj lek utiče na plod.

Neke osobe ne mogu da dobiju ovaj lek

Ne možete da dobijete ovaj lek ako:

- imate problem sa srcem
- ako ste veoma tužni, depresivni ili imate mentalno oboljenje.

Neke osobe moraju da razgovaraju sa svojim lekarom pre nego što započnu sa lečenjem

Moraš razgovarati sa lekarom:

- ako imaš epilepsiju (epileptične napade)
- ako si trudna ili dojiš
- ako uzimaš druge lekove - tvoj lekar mora da zna za sve lekove koje uzimaš.

Kako da uzmem svoj lek

- Progutaj lek sa vodom.
- Tvoj lekar će ti reći koliko puta dnevno treba da uzimaš lek.
- Nemoj da prestaneš sa uzimanjem leka bez razgovora sa svojim lekarom.

Moguća neželjena dejstva:

Neželjena dejstva su neželjene stvari koje se mogu desiti kada uzimaš lek. Ako se nešto od dolenađenog desi tebi, odmah kaži nekom odraslom kome veruješ. Oni onda mogu da razgovaraju sa lekarom. Osnovna neželjena dejstva koja ti se mogu dogoditi su:

- da se osećaš zabrinuto ili nervozno
- da imaš vrtoglavicu ili glavobolju
- da budeš veoma utučen i nesrećan ili da želiš da povrediš sebe
- da imaš češće promene ponašanja nego što je uobičajeno, da ne možeš da zaspiš
- da imaš osip po koži, da lako dobijaš modrice, da gubiš dah
- ovaj lek te može činiti i pospanim. Ako se osećaš pospano, važno je da se ne baviš sportom kao što je vožnja bicikla, jahanje konja, plivanje ili penjanje na drveće. Možeš da povrediš sebe i druge.
- tvoje srce kuca brže nego što je uobičajeno.

Ako se osećaš loše na bilo koji način dok piješ ovaj lek, molimo te da odmah to kažeš nekom odraslom kome veruješ.

Druge stvari koje treba da zapamtiš

- Budi siguran da si svoj lek stavio na bezbedno mesto tako da ga neko drugi ne može uzeti, naročito tvoja braća ili sestre.
- Lek je samo za tebe - **ne dozvoli da ga bilo ko drugi uzme**. Tebi može da pomogne, ali druge može da povredi.
- Ako si zaboravio da uzmeš lek, **nemoj** sledeći put uzimati 2 tablete. Uzmi samo jednu tabletu kada bude vreme za uzimanje leka.
- Ako uzmeš previše leka, **odmah** kaži tvojoj mami, tati ili negovatelju.
- Važno je da ne uzmeš previše leka jer ćeš se razboleti.
- Ne prekidaj sa uzimanjem leka dok ti lekar ne kaže da je to ispravno.

Koga treba da pitam ako ima nečega što mi nije jasno

Tvoja mama, tata, negovatelj, lekar, medicinska sestra ili farmaceut će moći da ti pomognu.