

UPUTSTVO ZA LEK

§ Δ

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

§ Δ

Concerta[®], 36 mg, 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.

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 uzrasta 6 ili više godina i odraslih.
- 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.

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 lečenju poremećaja ponašanja kod dece, adolescenata ili odraslih. Ukoliko ste odrasli i niste ranije lečeni, specijalista će se pobrinuti za testiranje kako bi utvrdio prisustvo ADHD-a od detinjstva. 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
- da se koncentrišu.

Nije njihova greška što ne mogu da promene navedeno ponašanje.

Mnoga deca i adolescenti se trude da poprave svoje ponašanje. Ipak, ADHD, može da izazove 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.

Odrasli sa ADHD-om se često teško koncentrišu. Često osećaju nemir, nestrpljivost, nedostatak pažnje. Mogu da imaju poteškoće u organizaciji privatnog života i posla.

Ne moraju svi pacijenti sa ADHD-om da se leče lekovima.

ADHD ne utiče na inteligenciju.

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

Lek Concerta ne smete uzimati (Vi ili Vaše dete):

- ako ste alergični (preosetljivi) na metilfenidat 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 lek Concerta)
- ako imate mentalne probleme kao što su:
 - „psihopatski“ ili „granični poremećaj ličnosti“
 - neuobičajene 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 beznačajno
 - manija, kada se osećate neuobičajeno uzbuđeno, previše aktivno i neobuzdano

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Concerta ukoliko Vi ili Vaše dete:

- imate probleme sa jetrom ili bubrezima
- imate poteškoće sa gutanjem ili probleme sa gutanjem cele tablete
- imate suženje ili blokadu creva ili jednjaka
- ste imali napade (epileptične napade, konvulzije, epilepsiju) ili izmenjenosti u nalazu elektroencefalograma (EEG-u)
- 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)
- imate tikove (nevoljni trzaji koji se ponavljaju) bilo kog dela tela koje je teško kontrolisati ili verbalne tikove (ponavljanje zvukova ili reči)
- imate visok krvni pritisak
- imate probleme sa srcem koji nisu navedeni u prethodnom odeljku „Lek Concerta ne smete uzimati“
- 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“)
 - osećaj agresivnog ili neprijateljskog ponašanja
 - stanje pri kome vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne (halucinacije)
 - verovanje u stvari koje nisu istinite (deluzije)
 - osećaj neuobičajene sumnjičavosti (paranoja)
 - osećaj uznemirenosti, anksioznosti ili napetosti
 - depresiju ili osećaj krivice.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre započinjanja lečenja ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete. Metilfenidat može pogoršati ove probleme. Vaš lekar će želeći da Vas nadgleda da bi video kako lek deluje na Vas ili Vaše dete.

Tokom lečenja, dečaci i adolescenti mogu neočekivano doživeti produženu erekciju. Ovo može biti bolno i dogoditi se bilo kada. Važno je da kontaktirate svog lekara odmah ukoliko Vaša erekcija traje duže od 2 sata, naročito ukoliko je bolna.

Provere koje će Vaš lekar uraditi pre započinjanja lečenja lekom Concerta Vama ili Vašem detetu

Ove provere se rade da bi se donela odluka da li je ovaj lek pravi izbor za Vas ili Vaše dete. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o:

- bilo kojim drugim lekovima koje Vi ili Vaše dete 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 Vi ili Vaše dete 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 kod Vas ili Vašeg deteta (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 ili Vaše dete. Možda će Vaš lekar odlučiti da su potrebna druga medicinska ispitivanja pre nego što Vi ili Vaše dete započnete lečenje ovim lekom. Kod odraslih pacijenata koji prvi put uzimaju lek Concerta, Vaš lekar može da Vas uputi na lekara specijalistu za bolesti srca.

Drugi lekovi i lek Concerta

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

Nemojte uzimati metilfenidat ukoliko Vi ili Vaše dete:

- uzimate ili ste u poslednjih 14 dana uzimali lek koji se zove „inhibitor monoamino oksidaze“ (MAO inhibitor) koji se koriste za lečenje depresije. Istovremeno uzimanje MAO inhibitora sa metilfenidatom može izazvati iznenadno povišenje krvnog pritiska (videti odeljak "Lek Concerta ne smete uzimati")

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate bilo koji od sledećih lekova za depresiju ili anksioznost (uznemirenost):

- triciklični antidepresiv
- selektivni inhibitor ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI)
- inhibitor ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)

Uzimanje metilfenidata sa ovim vrstama lekova može da prouzrokuje životno ugrožavajuće povećanje „serotonina“ u mozgu (serotoninski sindrom), što može dovesti do osećaja zbunjenosti ili nemira, znojenja, podrhtavanja, mišićnih trzaja ili ubrzanog srčanog ritma. Ukoliko se Vama ili Vašem detetu jave ova neželjena dejstva, odmah se obratite svom lekaru.

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:

- lekove za lečenje teških mentalnih problema
- lekove za lečenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa)
- 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 Vi ili Vaše dete nalazi na spisku prethodno navedenom, pitajte lekara ili farmaceuta pre uzimanja metilfenidata.

Operativni zahvati

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vi ili Vaše dete 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.

Dostupni podaci ne ukazuju na povećan rizik od sveukupnih defekata na rođenju, ali se ne može isključiti mali porast rizika od srčanih malformacija prilikom primene tokom prva tri meseca trudnoće. Vaš lekar će moći da Vam pruži više informacija o ovom riziku. Pre upotrebe leka metilfenidat recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko Vi ili Vaša ćerka:

- imate polne odnose. Lekar će razgovarati sa Vama o kontracepciji,
- ste trudni ili mislite da ste trudni. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate metilfenidat,
- dojite ili planirate dojenje. Metilfenidat se izlučuje u majčino mleko. Zato će Vaš lekar odlučiti da li Vi ili Vaša ćerka treba da dojite tokom uzimanja metilfenidata.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguć uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Metilfenidat može izazvati vrtoglavicu, pospanost i smetnje vida uključujući poteškoće sa fokusiranjem, duple slike ili zamućen vid. Ako osetite neko od ovih neželjenih dejstava, izbegavajte potencijalno opasne aktivnosti poput upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama.

Lek Concerta sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu (vrsta šećera). U slučaju da je Vama ili Vašem detetu lekar rekao da Vi ili Vaše dete imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Concerta sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Concerta

Koliko leka uzeti

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

Vaš lekar će obično započeti lečenje sa manjom dozom i povećavati dnevnu dozu za 18 mg jednom nedeljno, ne učestalije od toga, ako je potrebno.

Cilj je da se dostigne najmanja doza koja je efikasna za Vas. Vaš lekar će odlučiti maksimalnu dnevnu dozu za Vas ili Vaše dete.

Vi ili Vaše dete treba da uzimate lek Concerta jednom dnevno svakog dana ujutru sa čašom vode. Tabletu treba progutati celu, a ne treba je žvakati, niti deliti ili drobiti. 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.

Upotreba kod dece starosti 6 ili više godina

- preporučena početna doza leka Concerta je 18 mg jednom dnevno za decu koja trenutno ne uzimaju metilfenidat, ili za decu koja umesto nekog drugog stimulansa prelaze na metilfenidat.
- Maksimalna dnevna doza je 54 mg.

Upotreba kod odraslih

Za odrasle koji su već uzimali lek Concerta:

- Ukoliko ste već primali lek Concerta kao dete ili adolescent, može se primeniti isto dnevno doziranje (mg/dan); Vaš lekar će redovno proveravati u slučaju da je potrebno bilo kakvo prilagođavanje.
- Veće dnevne doze će možda biti potrebne za odrasle pacijente ali će lekar za cilj imati da Vam da najmanju dozu koja je efikasna.

Za odrasle koji nisu prethodno uzimali lek Concerta:

- Preporučena početna doza je 18 mg jednom dnevno.
- Maksimalna dnevna doza je 72mg.

Ako se Vi ili Vaše dete ne osećate bolje nakon mesec dana od početka terapije

Ako se Vi ili Vaše dete ne osećate bolje nakon 1 mesec od početka terapije, obratite se svom lekaru. Vaš lekar će možda odlučiti da je Vama ili Vašem detetu potrebno drugačije lečenje.

Ako se lek Concerta ne koristi pravilno

Ako se lek Concerta ne koristi pravilno, može doći do pojave neuobičajenog ponašanja. To takođe može da znači da ste Vi ili Vaše dete postali zavisni od leka. Obavestite svog lekara ako ste Vi ili Vaše dete ikada zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola, propisanih lekova ili uličnih droga.

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

Ako ste Vi ili Vaše dete uzeli više leka Concerta nego što treba

Ako ste Vi ili Vaše dete uzeli previše leka, odmah kontaktirajte lekara ili pozovite hitnu pomoć. Recite im koliko tableta je uzeto. Možda će biti potrebno lečenje.

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

Ako ste Vi ili Vaše dete zaboravili da uzmete lek Concerta

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako ste Vi ili Vaše dete propustili da je uzmete, sačekajte da dođe vreme za sledeću dozu.

Ako Vi ili Vaše dete naglo prestanete da uzimate lek Concerta

U slučaju da Vi ili Vaše dete iznenada prestanete da upotrebljavate ovaj lek, 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 Vašeg lečenja ili lečenja Vašeg deteta

Vaš lekar će raditi neke testove

- pre početka Vašeg lečenja ili lečenja Vašeg deteta - 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 Vi ili Vaše dete uzimate lek Concerta više od godinu dana, Vaš lekar treba da prekine lečenje na kratko vreme, na primer tokom školskog raspusta. Ovaj prekid će pokazati da li 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 Vi ili Vaše dete imate neko od u nastavku navedenih 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)
- promene raspoloženja ili nagle promene raspoloženja ili promene u karakteru

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

- misli ili osećaji o samoubistvu
- vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne, ovo su znaci psihoze
- nekontrolisan govor i pokreti tela (*Tourette*-ov sindrom)
- 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 pectoris).

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
- privremena paraliza ili problemi sa kretanjem i vidom, teškoće u govoru (ovo mogu biti znaci problema sa krvnim sudovima u Vašem mozgu)
- grčevi u mišićima koji se ne mogu kontrolisati i zahvataju oči, glavu, vrat, telo i nervni sistem
- smanjenje broja krvnih ćelija (crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i krvnih pločica-trombocita) zbog čega može da dođe do češćeg javljanja infekcija, i do toga da lakše krvarite ili da Vam se lakše javljaju modrice
- 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)
- produžena erekcija, nekad bolna ili povećan broj erekcija.

Ako Vi ili Vaše dete imate bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava, odmah posetite 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 oka
- tenziona glavobolja
- suva usta, žeđ
- poteškoće sa uspavlivanjem
- visoka telesna temperatura (groznica)
- snižen polni nagon
- 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)
- neuobičajena pospanost ili vrtoglavica, osećaj zamora
- prekomerno škr gutanje zubima (bruksizam)
- napad panike
- osećaj peckanja, žarenja ili utrnulost kože
- povećanje vrednosti alanin aminotransferaze u krvi (enzima jetre)
- kašalj, bol u grlu ili iritacija grla i nosa; infekcija gornjih delova respiratornog trakta; infekcija 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 neuobičajeno ponašanje
- problemi sa želucem ili varenjem, bol u želucu, proliv, mučnina, nelagodnost u stomaku i povraćanje
- promene krvnog pritiska i frekvence srčanog rada (uglavnom se povećavaju), smanjenje telesne mase
- pojačano znojenje
- 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
- zamućen vid
- šum na srcu

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

- problemi sa polnim nagonom
- osećaj gubitka orijentacije ili zbunjenost
- problem sa vidom ili duple slike
- uvećanje grudi kod muškaraca
- crvenilo kože, crveni osip iznad ravni kože

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
- neuobičajeno razmišljanje, gubitak osećanja ili emocija, bezvoljnost, ponašanje koje se ponavlja, biti preokupiran jednom stvari
- ukočenost prstiju na nogama i rukama, 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 telesna temperatura
- usporen ili ubrzan rad srca, rad srca sa prekomernim srčanim otkucajima
- veliki epileptični napad („grand mal konvulzije“)
- verovanje u stvari koje nisu istinite
- problemi sa krvnim sudovima u mozgu (šlog, cerebralni arteritis ili cerebralne okluzije)
- nemanje kontrole mokrenja (inkontinencija)
- grčenje mišića vilice što otežava otvaranje usta (trizmus)
- mucanje
- krvarenje iz nosa

Uticaj na rast

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

- Može doći do smanjenja dobijanja na telesnoj masi i visini.
- Vaš lekar će pažljivo nadgledati Vaše ili napredovanje Vašeg deteta u telesnoj masi i visini, a takođe i koliko Vi ili Vaše dete jedete.
- Ako Vi ili Vaše dete ne rastete kako se očekuje, 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. Prijavlivanjem 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 spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage. Čuvati na temperaturi do 30°C.

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

Pomoćne supstance su:

butilhidroksitoluen (E321); celulozaacetat; hipromeloza (E464); fosforna kiselina, koncentrovana; poloksamer 188; polietilenoksid 200K; polietilenoksid 7000K; povidon K29-32; natrijum-hlorid; stearinska kiselina; sukcijska kiselina; gvožđe(III)-oksid, crni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Film omotač:

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

laktoza, monohidrat; hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe(III)-oksid, žuti; stearinska kiselina.

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

laktoza, monohidrat; hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); triacetin.

Spoljnji omotač: hipromeloza (E464); makrogol 400; karnauba vosak.

Mastilo za štampu: gvožđe(III)-oksid, crni (E172); propilenglikol; hipromeloza (E464).

Kako izgleda lek Concerta i sadržaj pakovanja

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

Tablete oblika kapsule, žute boje sa odštampanom oznakom „alza 18“ na jednoj strani crnim mastilom.

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

Tablete oblika kapsule, bele boje sa odštampanom oznakom „alza 36“ na jednoj strani crnim mastilom.

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

Novembar, 2023.

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 (18 mg): 515-01-03917-21-001 od 26.08.2022.

Concerta, tablete sa produženim oslobađanjem, 30 x (36 mg): 515-01-03918-21-001 od 26.08.2022.