

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CONCERTA®

18 mg, 36 mg og 54 mg depottabletter

Methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Concerta til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Concerta
3. Sådan skal du tage Concerta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Concerta anvendes til behandling af ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) hos unge og børn fra 6 år og opefter, når andre ikke-medicinske behandlinger alene har vist sig at være utilstrækkelige.

Concerta bør anvendes sammen med andre former for behandling som del af et omfattende behandlingsprogram.

Et omfattende behandlingsprogram består typisk af psykologiske, undervisningsmæssige og sociale tiltag samt farmakoterapi. Behandlingsprogrammet har til formål at stabilisere børn med ADHD med symptomer, som kan omfatte kronisk manglende opmærksomhed, at være let at distrahere, emotionel labilitet, impulsivitet, moderat til svær hyperaktivitet, mindre neurologiske tegn og unormal elektroencefalografi (EEG). Indlæringssevnen kan muligvis være hæmmet. Diagnosen kan ikke stilles udelukkende ud fra et eller flere symptomer. En fyldestgørende diagnose stilles ved hjælp af medicinske og specialiserede psykologiske, undervisningsmæssige og sociale ressourcer.

Behandling med methylphenidat må kun indledes af og anvendes under overvågning af en specialist i adfærdsforstyrrelser hos børn og/eller unge.

Behandling med methylphenidat er ikke indiceret til alle børn med ADHD. Beslutningen om at anvende lægemidlet skal baseres på en meget omhyggelig vurdering af symptomernes sværhedsgrad og kroniske karakter i forhold til barnets alder. Methylphenidat skal altid anvendes på denne måde i overensstemmelse med den godkendte indikation og efter de ordineringsmæssige/diagnostiske retningslinjer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Concerta

Tag ikke Concerta, hvis du eller dit barn

- er overfølsom (allergisk) over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Concerta (angivet i punkt 6.)
- har forhøjet tryk i øjet (grøn stær)
- har en tumor i binyren
- tager lægemidler kaldet monoaminoxidasehæmmere (MAOI'er) mod depression eller har taget MAOI'er inden for de seneste 14 dage
- har problemer med skjoldbruskkirtlen
- lider af anoreksi (nervøs spisevægring) eller anoreksilignende forstyrrelser
- lider af depression, stemningsforstyrrelser, mani eller har selvmordstanker
- har psykotiske symptomer eller skizofreni eller psykopatisk/borderline personlighedssforstyrrelse
- har en diagnose på eller tidligere har lidt af svær og tilbagevendende (type I) bipolar (maniodepressiv) affektiv sindslidelse
- har hjerteproblemer som tidligere hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, smerter og ubehag i brystet, hjertesvigt, hjertesygdom eller væsentlige problemer med hjertets struktur eller funktion, som har været til stede ved fødslen
- har meget højt blodtryk eller karforsnævninger, som muligvis giver smerter i arme og ben
- har haft en cerebrovaskulær lidelse som slagtilfælde, cerebral aneurisme eller vaskulære abnormiteter, herunder cerebral vaskulitis.

Concerta er ikke godkendt til brug hos voksne med ADHD.

Concerta må ikke gives til børn under 6 år eller til ældre, da sikkerhed og fordele ved brugen ikke er fastlagt for disse aldersgrupper.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Concerta hvis du eller dit barn

- er blevet instrueret i at tage disse tabletter længere end 12 måneder (se afsnit 3 nedenfor om langvarig brug)
- er på vej i puberteten (teenageårene)
- skal til at stoppe med at tage Concerta, da lægen i så fald vil overvåge dit barn for eventuel depression
- har en hjertesygdom eller andre alvorlige hjerteproblemer
- har haft krampeanfald (kræmpes, epilepsi) eller unormale EEG'er (elektroencefalogrammer, hjernescanninger)
- har højt blodtryk
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- har en psykisk lidelse
- har bevægelsesmæssige eller verbale tics (gentagne trækninger i en hvilken som helst del af kroppen eller gentagne lyde og ord, som er svære at kontrollere)
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)

- tror ting, som ikke er sande (vrangforestillinger)
- er usædvanligt mistænksom (paranoia)
- oplever svingninger i stemningslejet som tankemylder eller impulsive tanker efterfulgt af irritabilitet eller trækker sig ind i sig selv emotionelt og socialt
- har selvmordstanker eller -handlinger
- føler sig deprimeret eller skyldig
- føler sig urolig, angst eller anspændt
- oplever ny eller forværret aggressiv eller fjendtlig adfærd.

Fortæl det til lægen, før behandlingen indledes, hvis nogle af ovenstående tilstande eller symptomer gælder for dig eller dit barn.

Din læge kontrollerer nedenstående, før behandlingen med Concerta indledes

For at din læge kan beslutte, om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn, vil lægen drøfte følgende med dig:

- eventuel anden medicin, som du eller dit barn tager
- eventuelle andre medicinske lidelser (for eksempel hjertelidelser), som du, dit barn eller din familie har
- om der i jeres familie har været pludselige, uforklarlige dødsfald
- hvordan du eller dit barn har det, om du for eksempel er emotionel, har sære tanker eller tidligere har haft nogen af disse følelser
- eventuelle mentalhygiejniske/psykiske/adfærdsmæssige problemer, som du eller dit eller andre familiemedlemmer har eller har haft. Lægen vil specifikt drøfte, om du eller dit barn er i risikogruppen for en affektiv (maniodepressiv) lidelse. Det indebærer kontrol af den psykiatriske sygehistorie, inklusive selvmord, maniodepressiv psykose og depression i familien.
- måling af din eller dit barns højde og vægt, hjerterytme og blodtryk og registrering af resultaterne i et skema
- om der i familien har været tics (ansigtstrækninger)

Det er vigtigt, at du giver alle oplysninger, så din læge kan beslutte, om methylphenidat er den korrekte medicin for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte, at du eller dit barn skal have foretaget andre medicinske test, før du eller dit barn tager denne medicin.

Doping: Concerta står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

Brug af anden medicin

Hvis du eller dit barn tager anden medicin, kan Concerta påvirke den anden medicins virkning eller kan give bivirkninger. Hvis du eller dit barn tager nogle af de følgende lægemidler, skal du spørge lægen, før du tager methylphenidat:

- ikke-selektive, irreversible monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (anvendes til behandling af depression)
- karsammentrækkende midler (medicin som kan øge blodtrykket)
- medicin, som anvendes til at nedsætte blodtrykket, for eksempel clonidin, guanethidin, verapamil, propranolol etc.
- visse midler mod hoste og forkølelse, som indeholder ingredienser, som kan påvirke blodtrykket. Det er derfor vigtigt at kontrollere dette på apoteket, når du køber et af disse produkter.
- medicin mod depression, inklusive amitriptylin, imipramin og fluoxetin, paroxetin
- medicin mod epilepsi (krampestillende medicin) (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon etc.
- medicin, som fortynder blodet for at forhindre blodpropper (f.eks. warfarin)
- dopaminerge lægemidler, inklusive antipsykotika

Hvis der er planlagt en operation med halogeneret anæstesi (en bestemt type narkose), må du eller dit barn ikke tage Concerta på dagen for operationen på grund af risikoen for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Narkotikatest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat ved test for brug af narkotika.

Hvis du er i tvivl, om nogle af de lægemidler, som du eller dit barn tager, er omfattet af listen ovenfor, skal du spørge lægen eller på apoteket, før du tager Concerta.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Concerta sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Concerta i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du eller dit barn må ikke drikke alkohol samtidig med brugen af denne medicin, da alkohol kan forværre medicinens bivirkninger. Husk, at nogle madvarer og lægemidler kan indeholde alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du tager Concerta, hvis du eller dit barn er:

- seksuelt aktiv. Lægen vil drøfte prævention med dig.
- gravid eller tror du måske er gravid. Lægen afgør, om du eller din datter skal bruge Concerta.
- ammer eller planlægger at amme. Der er begrænset information, som tyder på, at methylphenidat udskilles i modermælk. Derfor beslutter lægen, om du eller dindatter bør amme under indtagelsen af methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder at der kan forekomme svimmelhed, døsighed og synsforstyrrelser, når du tager Concerta. Hvis disse bivirkninger forekommer, kan det være farligt at udføre risikable aktiviteter som at føre motorkøretøj, betjene maskiner, køre på cykel eller klatre i træer, før du er sikker på om du eller dit barn ikke bliver påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Concerta

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Concerta.

3. Sådan skal du tage Concerta

Tag altid Concerta nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Depottabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Depottabletterne må ikke tygges, deles eller knuses.

Før du starter behandlingen, ved hver ændring af dosis og derefter mindst hver 6. måned eller ved hvert besøg vil lægen foretage forskellige test for at sikre, at Concerta stadig er tilstrækkeligt sikkert og gavnligt. De omfatter:

- Måling af blodtryk og hjerterytme samt registrering af disse i et skema, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.
- Måling af højde, vægt og appetit samt registrering af disse i et skema, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.
- Bedømmelse af psykiatriske symptomer, hver gang dosis ændres og derefter mindst hver sjette måned eller ved hvert besøg.

Dosistitrering

Det er nødvendigt omhyggeligt at titrere dosen ved starten af behandling med Concerta. Dosistitrering skal indledes ved den lavest mulige dosis.

Hvis du eller dit barn ikke får det bedre med denne medicin, kan lægen beslutte, at der skal anvendes en anden behandling. Fortæl det til lægen, hvis der ikke er nogen bedring i dit barns tilstand efter 1 måneds behandling med Concerta.

Langtidsbehandling:

Behandling med methylphenidat behøver ikke at være på ubestemt tid. Hvis du eller dit barn tager methylphenidat i mere end et år, bør lægen stoppe behandlingen med methylphenidat et kort stykke tid en gang om året for at se, om der stadig er behov for medicinen. Du eller dit barn bliver måske ved med at se en fordel, når methylphenidat stoppes enten midlertidigt eller permanent. Dette kan ske i skoleferien.

Patienter på langtidsbehandling (dvs. over 12 måneder) skal løbende overvåges nøje, særligt for hjerte-karstatus, vækst, appetit, udvikling af nye eller forværring af tidligere eksisterende psykiatriske symptomer.

Misbrug

Risikoen for, at dit barn giver methylphenidat til andre, bruger det forkert eller misbruger det, bør kontrolleres. Langvarigt misbrug af methylphenidat kan føre til udtalt tolerance, psykisk afhængighed, unormal adfærd, psykotiske episoder. Denne medicin er beregnet udelukkende til dig eller dit barn. Medicinen skal ordineres af en læge og må derfor ikke gives videre til andre. Den kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomer, som dit barn har.

Den sædvanlige dosis er

Børn fra 6 år

Din læge vil sædvanligvis begynde behandlingen med en lav dosis, og øge den gradvist efter behov.

Den maksimale daglige dosis er 54 mg.

Du eller dit barn skal tage Concerta én gang dagligt om morgenen med et glas vand.

Tabletten opløser sig ikke fuldstændig efter al indholdet er frigivet og nogle gange kan tablettens skal ses i afføringen. Det er normalt.

Børn under 6 år:

Børn under 6 år må normalt ikke få Concerta.

Voksne og ældre:

Concerta bør ikke anvendes til voksne og ældre.

Hvis du har taget for mange Concerta

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Concerta, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Tegn på en overdosis kan være: opkastning, uro, rystelser, øgede ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), følelse af ekstrem lykke, forvirring (svær forvirring), hallucinationer (se, høre eller føle ting, som ikke er virkelige), delirium, svedafsondring, rødmen og varme i ansigt og på overkrop hovedpine, høj feber, ændret hjerterytme (langsom, hurtig eller uregelmæssig), højt blodtryk, udvidede pupiller, tørhed i næse og mund.

Hvis du har glemt at tage Concerta

Du eller dit barn skal tage den næste dosis på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Concerta

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Du eller dit barn må ikke stoppe pludseligt med at tage tabletterne. Du bør nøje følge lægens råd. Det er nødvendigt med nøje overvågning under afvænningen, da det kan afsløre depression samt kronisk overaktivitet.

4. Bivirkninger

Concerta kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Selvmordsforestillinger. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion. Kan være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, hjertestop. Ring 112.
- Unormal leverfunktion, inklusiv leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårer i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Selvmordsforsøg (herunder fuldbyrdet selvmord).
- Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse. Og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelse, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (Raynauds fænomen). Kontakt lægen.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (Malignt neuroleptika syndrom). Det er ikke sikkert at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med methylphenidat.
- Pludselig hjertedød, især set ved forkert brug samt ved forudgående hjerteproblemer. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Meget høj feber (>41 °C). Tal med lægen.
- Alvorlige krampeanfald (grand mal kramper). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Nervøsitetsfølelse.
- Søvnløshed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørst.
- Spændingshovedpine, svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Døsighed, følelse af unormal træthed, kraftsløshed/svaghed, .
- Overdreven opførsel eller aktivitetsniveau.
- Ufrivillige bevægelser, lynhurtige trækninger eller bevægelser (tics).
- Bihulebetændelse, infektion i næse og svælg.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Nedsat vækst eller højde ved langvarig anvendelse hos børn.
- Aggressivitet, truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløs uro.
- Depression. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Irritabel adfærd, unormal opførsel, humørsvingninger, angst, panikangst, nervøsitet, andspændthed.
- Appetitmangel/madlede (anoreksi), appetitløshed eller nedsat appetit.
- Følelsesmæssig uligevægtig med hurtige humørsskift, nedsat stemningsleje.
- Søvnløshed.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Ufrivillig og ofte ubevidst tænderskæren.
- Uregelmæssig puls, hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens (sædvanligvis en stigning).
- Hoste, smerter i mund og svælg.
- Smerter i øvre maveregion, diaré, kvalme, opkast, sure opstød/halsbrand, mavegener.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Concerta i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Hårtab, udslæt, kløe, nældefeber.
- Smerter i leddene.
- Vægttab.
- Muskelstramninger, muskelkramper.
- Forhøjet temperatur (feber).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Blæredannelse i huden, afskalning af hud, kløe.
- Hævelse i det ydre øre.
- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forværring af forudeksisterende ufrivillige muskeltrækninger (ved Tourettes sygdom).
- Ændret humør, vrede, rastløshed eller grådlibilitet, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, sygelig taletrang.
- Forstoppelse.
- Hyppig vandladning.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Søvnligtede sløvhedstilstand, sløvhed, søvnforstyrrelser.
- Rysten.
- Tørre øjne, sløret syn.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Hedeture.
- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystmerter eller brystubehag.
- Hjertemislyd.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ændret sexlyst.
- Desorientering, forvirring.
- Følelse af usædvanlig ophidselse, hyperaktiv og uhammet (manisk) opstemthed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Synstab, nedsat evne til at se skarpt, dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.

- Kraftig sveden, plettet udslæt, rødmen af huden.
- Udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Nedsat funktion i nerver og muskler, som ophører igen ved ophør af medicinindtagelse.
- Unormale tanker, forbigående nedtrykthed, ligegyldighed, gøre ting om og om igen, være besat af én ting.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Abnorme, ufrivillige bevægelser, med kast og vrid.
- Kuldegysninger.
- Muskelkrampe.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Store pupiller.
- Migræne.
- Brystgener.
- Ekstra hjerteslag.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Tal med lægen.
- Tankeforstyrrelser, vrangforestillinger, afhængighed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Concerta kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

Indvirkning på vækst og modning

Når methylphenidat anvendes i en lang periode, kan det hos nogle børn forårsage reduceret vækst (vægtøgning og/eller højde). Din læge vil derfor nøje kontrollere din eller dit barns højde og vægt, samt hvor godt du eller dit barn spiser. Hvis du eller dit barn ikke vokser eller tager på i vægt som forventet, skal din eller dit barns behandling med methylphenidat måske stoppes et kort stykke tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Concerta utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Concerta efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Concerta ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Concerta i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt. Tørremidlet i pakningen (en eller to små poser) bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

5. Opbevaring

- Opbevar Concerta utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Concerta efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Concerta ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Concerta i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt. Tørremidlet i pakningen (en eller to små poser) bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Concerta, 18 mg, 36 mg og 54 mg, depottabletter indeholder:

Methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Butylhydroxytoluene (E321), celluloseacetat, hypromellose, koncentreret phosphorsyre, poloxamer 188, polyethylenoxid 200K og 7000K, polyvidon K29-32, natriumchlorid, stearinsyre, ravsyre, sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172, kun tabletten med 54 mg).

Filmovertræk: Hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172, kun tabletter med 18 mg og 54 mg), rød jernoxid (E172, kun tabletter med 54 mg) og stearinsyre (kun tabletter med 18 mg).

Klart overtræk: Carnaubavoks, hypromellose, makrogol 400.

Tryk: Sort jernoxid (E172), hypromellose, isopropylalkohol, propylenglykol og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Concerta depottabletter findes i tre styrker: 18 mg, 36 mg og 54 mg. Hver enkelt kapselformet tablet er mærket for at lette identifikationen:

- 18 mg: Gul med "alza 18" trykt med sort på den ene side.
- 36 mg: Hvid med "alza 36" trykt med sort på den ene side.
- 54 mg: Brunlig rød med "alza 54" trykt med sort på den ene side.

Concerta fås i:

Concerta 18 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Concerta 36 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Concerta 54 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply A/S

Energivej 15, 5260 Odense S

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2016.

1000095436-004-01