

Indlægsseddel: Information til brugeren

Concerta® 18 mg, 36 mg og 54 mg depottabletter methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn 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 dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Concerta
- Sådan skal du eller dit barn tage Concerta
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Navnet på dette lægemiddel er Concerta. Det indeholder det aktive stof ”methylphenidat-hydrochlorid”. Navnet ”methylphenidat” vil også blive brugt i denne indlægsseddel.

Anvendelse

- Concerta anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).
- Det anvendes til børn og unge mennesker mellem 6 og 18 år.
 - Det anvendes kun efter at behandlinger uden brug af medicin har været prøvet. Så som rådgivning og adfærdsterapi.

Concerta er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller som startbehandling hos voksne. Hvis du startede på behandlingen, før du blev 18 år, skal du måske fortsætte med at tage Concerta, når du bliver voksen. Spørg din læge til råds.

Virkning

Concerta forbedrer aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Lægemidlet kan hjælpe med at forbedre opmærksomhed (opmærk-somhedsvidden), koncentration og reducere impulsiv adfærd.

Lægemidlet gives som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis inkluderer:

- psykologisk-
- pædagogisk- og
- social terapi

Concerta ordineres kun af læger, som har erfaring med børn eller unge menneskers adfærdsproblemer.

Om ADHD

Børn og unge mennesker med ADHD finder det:

- svært at sidde stille og
- svært at koncentrere sig

Det er ikke deres skyld, at de ikke kan disse ting.

Mange børn og unge mennesker kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan de have problemer med hverdagslivet. Børn og unge mennesker med ADHD kan have svært ved at lære og at lave lektier. De finder det svært at opføre sig godt derhjemme, i skolen eller andre steder. ADHD påvirker ikke intelligensen hos børn og unge mennesker.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU ELLER DIT BARN BEGYNDER AT TAGE CONCERTA

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

Tag ikke Concerta, hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Concerta (angivet i punkt 6).
- har et problem med skjoldbruskkirtlen.
- har et øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom).
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).
- har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller ikke ønsker at spise – som f.eks. nervøs spisevægring.
- har meget højt blodtryk eller forsnaværing af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben.
- nogensinde har haft hjerteproblemer – så som hjerteanfald, uregelmæssige hjerteslag, smerter eller utilpashed i brystet, hjertestop, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem.

- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – så som slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller inflammation i blodkarrene (vasculitis).
- tager eller har indenfor de sidste 14 dage taget antidepressiv medicin (kendt som monoamin-oxidasehæmmer (MAO-hæmmer)) – se ”Brug af anden medicin sammen med Concerta”
- har mentale helbredsproblemer som:
 - et ”psykopatisk” eller ”borderline” personlig-hedsproblem
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom som hedder skizofreni
 - tegn på et alvorligt humørproblem som:
 - har lyst til at begå selvmord
 - svær depression, hvor du føler dig meget sørgmodig, værdiløs og håbløs
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig letbevægelig, overaktiv og uhæmmet

Tag ikke methylphenidat, hvis noget af det ovenstående er gældende for dig eller dit barn. Hvis du ikke er sikker, tal med din læge eller apoteks-personalet, før du eller dit barn tager methylphenidat. Det er fordi methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før du eller dit barn tager Concerta, hvis du eller dit barn:
- har problemer med leveren eller nyrerne.
 - har problemer med at synke eller synke hele tabletter.
 - har en forsnaværing eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret.
 - har haft fits (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjerne skanninger (EEGs).
 - nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika.
 - er pige og er startet med at have menstruation (se ”Graviditet og amning” nedenfor).
 - har svært kontrollable, gentagende vridninger af en kropsdel eller gentager lyde og ord.
 - har højt blodtryk.
 - har et hjerteproblem som ikke står i afsnittet ”Tag ikke Concerta, hvis du eller dit barn” ovenfor.
 - har et mentalt helbredsproblem som ikke står i afsnittet ”Tag ikke Concerta, hvis du eller dit barn” ovenfor. Andre mentale helbredsproblemer inkluderer:
 - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet ”bipolar lidelse”)
 - begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller aggression bliver værre
 - ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
 - tror ting som ikke er sande (vrangforestillinger)
 - føler dig usædvanlig mistænksom (paranoid)
 - føler dig ophidset, nervøs og anspændt
 - føler dig deprimeret eller skyldig

Fortæl din læge eller apoteket hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn før du starter med behandlingen. Det er fordi methylphenidat kan gøre disse problemer værre. Din læge vil ønske at overvåge, hvordan lægemidlet påvirker dig eller dit barn.

Forespørgsler, som din læge vil foretage, før du eller dit barn begynder at tage Concerta

- Disse forespørgsler er for at finde ud af om methyl-phenidat er den rigtige medicin til dig eller dit barn.
- hvilken anden medicin, som du eller dit barn tager.
 - om der har været nogle pludselige uforklarlige dødsfald i din familie.
 - andre medicinske problemer (som f.eks. hjerte-problemer) som du eller din familie har.
 - hvordan du eller dit barn føler sig, som f. eks opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om du eller dit barn har haft sådanne følelser i fortiden.
 - om der har forekommet ”tics” (gentagne vridende bevægelser af en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller gentagne lyde eller ord) i din familie.
 - hvilke mentale problemer eller adfærdsproblemer, som du eller dit barn eller andre familiemedlemmer nogensinde har haft. Din læge vil forhøre sig om, du eller dit barn har tendens til at have humør-svingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet ”bipolar lidelse”). De vil spørge til dit eller dit barns mentale helbredshistorie, og forhøre sig om, om nogen af din familie har en historie med selvmord, bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt at du giver så megen information som muligt. Det kan hjælpe din læge til at finde ud af om methylphenidat er den rigtige medicin for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte at andre medicinske undersøgelser er nødvendige før du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Concerta

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager en medicin, der kaldes en ”monoamin-oxidasehæmmer” (MAO-hæmmer), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAO-hæmmer sammen med methylphenidat kan bevirke en pludselig stigning blodtrykket.

- Hvis du eller dit barn bruger anden medicin, kan methylphenidat indvirke på, hvor godt den virker eller kan medføre bivirkninger. Hvis du eller dit barn bruger noget af følgende medicin, skal du spørge lægen eller på apoteket, før du eller dit barn tager methylphenidat:
- Anden medicin mod depression.
 - Medicin mod alvorlige mentale problemer.
 - Medicin mod epilepsi.
 - Medicin for at nedsætte eller øge blodtrykket.
 - Nogle hoste- og forkøleelsesmidler som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, når du køber nogle af disse produkter.
 - Medicin som fortynder dit blod og forebygger blodpropper.

Hvis du er i tvivl om noget af den medicin, du eller dit barn tager, er med på ovenstående liste, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du eller dit barn tager methylphenidat.

Operation

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal have en operation. Methylphenidat bør ikke tages på operationsdagen, hvis en vis type bedøvelsesmidler anvendes. Det er fordi der er en risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Dopingtest

Dette lægemiddel kan give et positivt resultat, når der testes for doping. Det gælder også tests inden for sport.

Brug af Concerta sammen med alkohol

Drik ikke alkohol mens du tager Concerta. Alkohol kan forværre bivirkningerne ved dette lægemiddel. Husk at nogle fødevarer og mediciner indeholder 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.

- Det vides ikke om methylphenidat vil påvirke et ufødt barn. Fortæl det til din læge eller på apoteket før du bruger methylphenidat hvis du eller din datter:
- Har sex. Din læge vil snakke om prævention med dig.
 - Er gravid eller påtænker at blive gravid. Din læge vil beslutte om methylphenidat må bruges.
 - Er ammende eller påtænker at blive ammende. Det er muligt, at methylphenidat går over i moder-mælken. Derfor vil din læge beslutte om du eller din datter bør amme mens I bruger methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du eller dit barn kan føle sig svimmel, have problemer med at fokusere eller have sløret syn når I tager Concerta. Hvis det sker, kan det være farligt at gøre ting som at køre, bruge maskiner, cykle, ride eller klatre i træer.

Concerta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du eller dit barn tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du eller dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU ELLER DIT BARN TAGE CONCERTA

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

Depottabletterne skal synkes hele med væske og må ikke tygges, deles eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

- 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 daglig 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.

Hvis du eller dit barn ikke føler sig bedre efter 1 måneds behandling

Hvis du eller dit barn ikke føler sig bedre, fortæl det til din læge. Han kan beslutte at en anden behandling er nødvendig.



Concerta® er et registreret varemærke, der tilhører Alza Corporation.

Forkert brug af Concerta

Hvis Concerta ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde at du eller dit barn begynder at blive afhængig af lægemidlet. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, recept-pligtig medicin eller narkotika.

Dette lægemiddel er kun til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.

Hvis du eller dit barn har taget for mange Concerta depottabletter

Hvis du eller dit barn har taget for meget medicin, skal du straks kontakte lægen eller tilkalde en ambulance. Fortæl dem hvor meget, der er taget.

Tegn på overdosis er f.eks. opkastning, ophidselse, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskel-trækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, hallucinationer, øget sveddannelse, blussen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslag (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller samt tør næse og mund.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Concerta

Du eller dit barn må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du eller dit barn glemmer en dosis, vent til det er tid for den næste dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Concerta

Hvis du eller dit barn pludselig stopper med at tage dette lægemiddel, kan ADHD symptomerne komme tilbage eller bivirkninger, som f.eks. depression kan opstå. Din læge kan ønske gradvist at nedsætte mængden af den daglige medicin, før der stoppes helt. Tal med din læge inden du stopper med at tage Concerta.

Ting som din læge vil gøre når du eller dit barn er i behandling

Din læge vil foretage nogle undersøgelser

- Før du eller dit barn starter – for at sikre at Concerta er sikker og vil give effekt
- Efter du eller dit barn starter – undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men sand-synligvis oftere. De vil også blive foretaget når dosis ændres.
- Disse undersøgelser vil inkludere:
 - Forespørgsel om appetitten.
 - Måling af højde og vægt.
 - Måling af blodtryk og puls.
 - Forespørgsel om problemer med humøret, din sindstilstand eller andre unormale følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du eller dit barn har taget Concerta.

Langtidsbehandling

Concerta behøver ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Concerta i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen for en kort tid f.eks. under en skoleferie. Det vil vise om lægemidlet stadig behøves.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om vedrørende brugen af dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste at methylphenidat hjælper dem. Din læge vil snakke med dig om disse bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du har nogle af de bivirkninger nedenfor, kontakt en læge øjeblikkeligt:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Uregelmæssigt hjerteslag (palpitationer).
- Humørændringer, humørsvingninger eller forandringer i personlighed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tænke på eller have lyst til at begå selvmord.
- Se, føle eller høre ting, som ikke er der. Det er tegn på psykose.
- Ukontrolleret tale og ukontrollerede kropsbevægelser (Tourette's).
- Tegn på allergi som f.eks. udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Følelse af usædvanlig ophidselse, hyperaktiv og uhæmmet (manisk).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hjerteanfald.
- Pludselig død.
- Selvmodsforsøg.
- Fits (kramper, krampeanfald, epilepsi).

- Hudafskalning eller lilla-røde pletter.
- Betændelsestilstand eller blokering af arterier i hjernen.
- Muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem på grund af midlertidig mangel på blodforsyning til hjernen.
- Nedsat antal blodceller (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere følsom over for infektioner, og øge din tendens til at bløde eller få blå mærker.
- Pludselig øgning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald (Malignt neuro-leptika syndrom). Det er ikke sikkert at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med ethylphenidat.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- Uønskede tanker, som bliver ved at vende tilbage.
- Uforklarlig besvimelse, brystsmerte, stakåndethed (det kan være tegn på hjerteproblemer).
- Lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne).

Hvis du har nogle af bivirkningerne ovenfor, skal du kontakte en læge øjeblikkeligt.

Andre bivirkninger inkluderer de følgende. Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis de bliver alvorlige.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine.
- Nervøsitetsfølelse.
- Søvnløshed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ledsmerter.
- Sløret syn.
- Spændingshovedpine.
- Mundtørhed, tørst.
- Problemer med at falde i søvn.
- Forhøjet temperatur (feber).
- Problemer med lysten til sex.
- Unormal hårtab eller hårtynding.
- Muskelspændinger, muskelkramper.
- Appetitløshed eller nedsat appetit.
- Impotens.
- Kløe, udslæt eller hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber).
- Følelse af unormal træthed eller sløvhed, træthedsfornemmelse.
- Tænderskæren og tandpres, følelse af panik
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Forhøjet leverenzym (alanin-aminotransferase) i blodet.
- Hoste, ondt i halsen eller irritation af næse og svælg, betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber, bihulebetændelse.
- Højt blodtryk, hurtig puls (takykardi).
- Svimmelhed (vertigo), svaghed, bevægelser du ikke kan kontrollere, unormal aktivitetsniveau.
- Aggressivitet, ophidselse, urolighed, depression, irritabilitet, anspændthed, nervøsitet og unormal adfærd.
- Mavetilfælde eller fordøjelsesbesvær, mavepine, diarré, kvalme, mavegener og opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tørre øjne.
- Forstoppelse.
- Brystubehag.
- Blod i urinen.
- Ligegyldighed (apati).
- Rysten og sitren.
- Hyppig vandladning.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Stakåndethed eller brystsmerte.
- Hedeture.
- Stigning i levertal (ses i en blodprøve).
- Vrede, rastløshed eller let til tårer, konstant talestrøm, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, søvnbesvær.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Desorientering, forvirring.
- Synsbesvær eller dobbeltsyn.
- Forstørrede bryster hos mænd.
- Overdreven svedtendens, rødme af huden, rødt og hævet hududslæt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Muskelkramper.
- Små røde mærker på huden.
- Unormal leverfunktion inklusive pludselig leversvigt og koma.
- Ændring i testresultater – inklusive lever og blod tests.
- Unormal tankegang, manglende følelser og påvirkelighed, gøre ting om og om igen, være besat af én ting.
- Følelsesløshed i fingre og tæer, prikken og farveskift (fra hvid til blå, så rød) når de er kolde (Raynaud's fænomen).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- Migræne.
- Udvidede pupiller.
- Meget høj feber.
- Langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag.
- Et alvorligt anfald (grand mal kramper).
- Tro ting som ikke er sande.
- Alvorlige mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning.

Effekt på væksten

Når methylphenidat bruges i mere end et år, kan det forårsage nedsat vækst hos nogle børn. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn.

- Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst.
- Din læge vil holde omhyggeligt øje med din eller dit barns højde og vægt, og hvor godt du eller dit barn spiser.
- Hvis du eller dit barn ikke vokser som forventet, vil behandlingen med methylphenidat måske blive stoppet i en kort periode.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt. Tørremidlet i pakningen (en eller to små poser med silicagel) bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Concerta indeholder:

Aktivt stof: Methylphenidathydrochlorid

- Concerta 18 mg depottabletter indeholder 18 mg methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 36 mg depottabletter indeholder 36 mg methylphenidathydrochlorid.
- Concerta 54 mg depottabletter indeholder 54 mg methylphenidathydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Butylhydroxytoluene (E321), celluloseacetat, hypromellose (E464), 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 (E464), 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 (E464), makrogol 400.
- Tryk: Sort jernoxid (E172), hypromellose (E464), 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 18 mg findes i pakningsstørrelsen 30 depottabletter.

Concerta 36 mg findes i pakningsstørrelsen 30 depottabletter.

Concerta 54 mg findes i pakningsstørrelsen 30 depottabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2016.