

CONCERTA 18 mg depottabletter, CONCERTA 36 mg depottabletter og CONCERTA 54 mg depottabletter

Methylphenidathydrochlorid

CONCERTA indeholder det aktive stof "methylphenidathydrochlorid", som i denne indlægsseddel også vil blive omtalt som "methylphenidat".

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du/dit barn begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du/dit barn kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du/dit barn vil vide.
- Lægen har ordineret CONCERTA til dig/dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du/dit barn har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du/dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du/dit barn vide, før du/dit barn begynder at tage CONCERTA
3. Sådan skal du/dit barn tage CONCERTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG 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, da det ikke vides om det er sikkert eller til gavn for denne aldersgruppe.

Behandling med CONCERTA bør ikke indledes hos voksne, da det ikke vides om det er sikkert eller til gavn for denne aldersgruppe. Hvis symptomerne hos den unge fortsætter ind i voksenalderen og behandlingsstop hos den unge ved 18 års alderen ikke var vellykket, kan det dog være gavnligt at fortsætte behandlingen med CONCERTA hos patienter over 18 år. Lægen bør vurdere om der er behov for at fortsætte behandlingen en gang årligt.

CONCERTA forbedrer aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Medicinen kan hjælpe med at forbedre opmærksomhed (opmærksomhedsvidden), koncentration og mindske impulsiv adfærd.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis omfatter:

- psykologisk -
- pædagogisk- og
- social terapi

Medicinen 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 ved 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.

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/DIT BARN VIDE, FØR DU/DIT BARN BEGYNDER AT TAGE CONCERTA

Tag ikke CONCERTA, hvis du/dit barn:

- er overfølsom (allergisk) over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i CONCERTA
- 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 forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerte problemer – så som hjerteanfald, uregelmæssige hjerteslag, smerter eller utilpashed i brystet, hjertestop, hjertesygdom, eller er født med et hjerte problem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen, så som slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller betændelse i blodkarrene (vasculitis)
- tager eller har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidasehæmmere) indenfor de seneste 14 dage, se afsnittet "Brug af anden medicin" nedenfor
- har mentale helbredsproblemer som:
 - et "psykopatisk" eller "borderline" personlighedsproblem
 - unormale tanker eller syner, eller en sygdom som hedder skizofreni
 - tegn på et alvorligt humørproblem som:
- lyst til at begå selvmord
- svær depression, hvor du/dit barn føler dig/sig meget sørgmodig, værdiløs og håbløs eller du/dit barn tidlige har haft svær depression
- mani, hvor du føler dig usædvanlig letbevægelig, overaktiv og uhæmmet
- har eller tidlige har haft svær psykisk lidelse, der er karakteriseret ved udtalte, periodiske svingninger i humøret i såvel manisk som depressiv retning (bipolar affektiv lidelse (type 1)).

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

Vær ekstra forsigtig med at tage CONCERTA, hvis du/dit barn:

- har problemer med leveren eller nyreme
- har problemer med at synke eller har svært ved at synke hele tabletter
- har en forsnævring eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret
- har eller har haft kramp, krampeanfald, epilepsi eller unormale hjerneskanninger (EEGs)
- er misbruger eller er afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika eller tidligere har været det
- er pige og er startet med at have menstruation (se afsnittet "Graviditet og amning" nedenfor)
- har ukontrollable, gentagende vridninger af en kropsdel eller gentager lyde og ord (Tourettes syndrom)
- har højt blodtryk
- har et hjerteproblem som ikke står i afsnittet "Tag ikke..." ovenfor eller er i nær familie med person(er) der har lidt pludselig hjertedød, uforklarlig død eller dødelig uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
- skal opereres (se afsnittet "Brug af anden medicin" nedenfor)
- får et mentalt helbredsproblem som ikke står i afsnittet "Tag ikke..." ovenfor. Andre mentale helbredsproblemer omfatter følgende:
 - du/dit barn begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller aggression bliver værre
 - du/dit barn ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
 - du/dit barn tror ting som ikke er sande (vrangforestillinger)
 - du/dit barn føler dig/sig usædvanlig mistænksom (paranoid)
 - du/dit barn føler dig/sig ophidset, nervøs og anspændt
 - du/dit barn føler dig/sig deprimeret eller skyldig
 - du/dit barn får svær hovedpine, følelsesløshed, kraftesløshed, lammelser og svækkelse af koordination, syn, tale, sprog eller hukommelse (cerebral iskæmi)

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du/dit barn er i behandling med CONCERTA. Det kan have betydning for prøveresultaterne. CONCERTA står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

Du/dit barn skal undgå at drikke alkohol, så længe du/dit barn tager CONCERTA. Alkohol kan øge CONCERTAs bivirkninger. Husk at nogle fødevarer og noget medicin indeholder alkohol.

Forespørgsler, som din/dit barns læge vil foretage, før du/dit barn begynder med at tage methylphenidat.

Disse forespørgsler er for at finde ud af, om methylphenidat er den rigtige medicin til dig/dit barn.

Lægen vil spørge om følgende:

- hvilken anden medicin, som du/dit barn tager
- om der har været nogle pludselige uforklarlige dødsfald i din/dit barns familie
- andre medicinske problemer (som f.eks. hjerteproblemer), som du/dit barn eller din/dit barns familie har
- hvordan du/dit barn føler sig, som f. eks opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om du/dit barn tidligere har haft sådanne følelser
- 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/dit barns familie
- hvilke mentale problemer eller adfærdsproblemer, som du/dit barn eller andre familiemedlemmer nogensinde har haft. Din læge vil spørge om du/dit barn har tendens til at have humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil spørge til din/dit barns mentale helbredshistorie, og om nogen i din/dit barns familie har forsøgt/begået selvmord, har/har haft bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt, at du/dit barn giver så megen information, som muligt. Det kan hjælpe lægen til at finde ud af, om methylphenidat er den rigtige medicin for dig/dit barn. Lægen kan beslutte, at andre medicinske undersøgelser er nødvendige, før du/dit barn begynder at tage methylphenidat.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag ikke methylphenidat, hvis du/dit barn:

- tager en medicin, der kaldes en "monoaminoxidasehæmmer" (MAOH), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAOH sammen med methylphenidat kan bewirke en pludselig stigning i blodtrykket.

Hvis du/dit barn bruger anden medicin, kan methylphenidat indvirke på, hvor godt den virker eller kan medføre bivirkninger. Hvis du/dit barn bruger noget af følgende medicin, skal du spørge lægen eller på apoteket, før du/dit barn tager methylphenidat:

- anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva og selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI))
- medicin der påvirker det dopaminerge system, hvilket anvendes mod alvorlige mentale problemer (psykoser) eller Parkinsons sygdom
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon)
- medicin for at sænke eller øge blodtrykket
- nogle hoste- og forkølelsesmidler som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du/dit barn forhører dig/sig på apoteket, når du/dit barn køber nogle af disse produkter
- medicin som fortynder dit/dit barns blod og forebygger blodpropper (f.eks. warfarin, phenprocoumon)
- medicin mod migræne og hovedpine (clonidin)

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

Operation

Fortæl det til lægen, hvis du/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.

Brug af CONCERTA sammen med mad og drikke.

Du/dit barn kan tage CONCERTA i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du/dit barn skal tage CONCERTA depottabletter med et glas vand. CONCENTA skal sluges hel og må ikke tygges, deles eller knuses.

Du/dit barn må ikke drikke alkohol, så længe du/dit barn tager CONCERTA (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig..." ovenfor).

Graviditet og amning

Spørg din/dit barns læge eller apoteket til råds, før du/din datter tager nogen form for medicin.

Graviditet

Det vides ikke om methylphenidat vil påvirke et ufødt barn. Hvis du/din datter er gravid, skal du/din datter normalt ikke tage CONCERTA. Tal med lægen.

Fortæl det til din/dit barns læge eller på apoteket før du bruger methylphenidat, hvis du/din datter er seksuelt aktiv. Din læge vil tale med dig/din datter om sikker prævention.

Fortæl det til lægen hvis du/din datter er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Hvis du/din datter ammer, må du/din datter ikke tage CONCERTA, da CONCERTA går over i modermælken. Tal med lægen

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med rød advarselstrekanter. Det betyder, at CONCERTA kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, synsforstyrrelser, problemer med at fokusere og sløret syn), som kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis din/dit barns dosis er korrekt, du/dit barn er velbehandlet og ikke har alvorlige bivirkninger, vil du/dit barn måske være i stand til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner. Tal med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CONCERTA

CONCERTA indeholder laktose. Kontakt lægen inden du/dit barn begynder at tage CONCERTA, hvis lægen har fortalt, at du/dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU/DIT BARN TAGE CONCERTA

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

Den sædvanlige dosis er

Børn 6-18 år og voksne:

Startdosis er normalt en depottablet på 18 mg om morgenen. Lægen vil sædvanligvis begynde behandlingen med en lav dosis og øge den gradvist efter behov. Den maksimale daglige dosis er 54 mg. Du/dit barn kan tage CONCERTA i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du/dit barn skal tage CONCERTA depottabletter med et glas vand. CONCERTA skal sluges hel og må ikke tygges, deles eller knuses.

Tabletten opløser sig ikke fuldstændig efter al indholdet er frigivet, og nogle gange kan tablet-skallen ses i afføringen. Det er normalt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du/dit barn ikke føler dig/sig bedre, skal du fortælle det til din læge. Han kan beslutte, at en anden behandling er nødvendig.

Forkert brug af CONCERTA

Hvis CONCERTA ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde, at du/dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du/dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

Hvis du/dit barn har taget for mange CONCERTA depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du/dit barn har taget flere CONCERTA depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er f.eks. opkastning, ophidselse, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald (eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, hallucinationer, skarp nedgang i opmærksomhed og tænkeevne, øget svedtendens, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslag (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller samt tørre slimhinder i næse og mund.

Hvis du/dit barn har glemt at tage CONCERTA

Du/dit barn må aldrig tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du/dit barn glemmer en dosis, så tag den straks du/dit barn kommer i tanke om det. Hvis du/dit barn snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Hvis du/dit barn holder op med at tage CONCERTA

Kontakt lægen, hvis du/dit barn ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med CONCERTA. Hvis du/dit barn pludselig stopper med at tage denne medicin, kan ADHD symptomerne komme tilbage eller bivirkninger som f.eks. depression kan opstå. Din/dit barns læge kan ønske at nedsætte mængden af den daglige medicin gradvist, før der stoppes helt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du/dit barn er i tvivl om.

Tiltag, som din/dit barns læge vil foretage, når du/dit barn er i behandling med CONCERTA

Din/dit barns læge vil foretage nogle undersøgelser

- før du/dit barn starter med behandlingen, for at sikre at CONCERTA er sikker og vil give effekt
- efter du/dit barn er startet med behandlingen. Undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men sandsynligvis oftere. Der vil også blive foretaget undersøgelser, når dosis ændres. Disse undersøgelser vil omfatte:
 - Forespørgsel om appetitten
 - Måling af højde og vægt
 - Måling af blodtryk og puls
 - Forespørgsel om problemer med humøret, din/dit barns sindstilstand eller andre unormale følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du/dit barn har taget CONCERTA

Langtidsbehandling

Du/dit barn behøver ikke tage CONCERTA for altid. Hvis du/dit barn tager CONCERTA i mere end et år, bør din/dit barns læge stoppe behandlingen for en kort tid f.eks. under en skoleferie. Det vil vise om medicinen stadig er nødvendig.

4. BIVIRKNINGER

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

Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste, at CONCERTA hjælper dem. Din/dit barns læge vil snakke med dig/dit barn om disse bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Selvmordsforestillinger. Hvis du/dit barn får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig/sig selv, skal du/dit barn straks kontakte læge eller skadestue.
- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Hjertemislud.

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 (angina pectoris). Kontakt læge eller skadestue.

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

- Pludselig hjertedød. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (neuroleptisk malignt syndrom). Kan også skyldes brug af anden medicin end methylphenidat. Ring 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne 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.
- Små blødninger i huden pga. for få blodplader i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Selvmordsforsøg (herunder fuldbrydet selvmord)[†]. Hvis du/dit barn får selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig/sig selv, skal du/dit barn straks kontakte læge eller skadestue.
- Talebesvær, lammelse, synsforstyrrelse (reversibel iskæmisk neurologisk deficit). Kontakt læge eller skadestue.
- Hvide "døde" fingre og tæer (Raynauds fænomen). Kontakt lægen.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældne)

- Krampeanfald (grand mal). Ring 112.• Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning/blodprop i hjernen. Ring 112[†].
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt ledens 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.
- Nervøsitet.
- Søvnløshed.

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

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du/dit barn får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du/dit barn kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression[#]. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Truende, evt. voldelig adfærd (aggression). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Ændringer i blodtryk eller hjerterefrekvens.
- Ufrivillige bevægelser (dyskinesi).
- Nedsat vægtøgning ved langvarig brug til børn.
- Nedsat væksthæmning ved langvarig brug til børn.
- Feber.
- Nedsat stemningsleje[#].
- Appetitmangel (anoreksi)
- Nedsat appetit[†].
- Humørsvingninger.
- Ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger (tics).
- Impotens[#].
- Forhøjede levertal[#].
- Rastløs uro (agitation).
- Angst[†].
- Panikangst[#].
- Infektion i de øvre luftveje[#].
- Bihulebetændelse[#].
- Irritabilitet[#].
- Nervøsitet[#].
- Kraftsløshed og svaghed[#].
- Ændringer i humør (affektabilitet).
- Unormal opførsel. • Svimmelhed[#].
- Rastløshed i forbindelse med øget aktivitet (psykomotorisk hyperaktivitet).
- Døsighed.
- Hoste.
- Smerter i mund og svelg.
- Øvre mavesmerter.
- Diarré.
- Kvalme[†].
- Mavegener og opkastning.
- Kløe.
- Udslæt.
- Nældefeber.
- Smerter i leddene.
- Stive rykvisse bevægelser (muskelspasmer)[#].
- Hjerteranken.
- Irritation i næse og svelg (nasofaryngitis).
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden[#].
- Spændingshovedpine[#].
- Søvnløshed i begyndelsen af behandlingen[#].
- Skæren tænder[#].
- Nedsat sexlyst[#].
- Anspændthed[#].
- Nedsat evne til at se skarpt[#].
- Sure opstød/halsbrand[#].
- Muskelstrammer[#].
- Mundtørhed[†].
- Træthed[†].
- Vægttab.
- Hårtab.
- Tørst[#].

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

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioneurotisk ødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød[†]. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Blæredannelse i huden. Afskalling af huden.
- Hallucinationer (ser, hører, føler ting som ikke er virkelige).
- Forværring af tics ved Tourettes syndrom.
- Leverpåvirkning. (stigning i leverenzymen).
- Brystmerter.
- Usædvanlig vagtsomhed (hypervigilant).
- Søvnliggende sløvhedstilstand (letargi)[#].
- Rysten (tremor)[†].
- Sløret syn[†].
- Forstoppelse[†].
- Muskeltrækninger.
- Søvnforstyrrelser.
- Muskelsmerter[†].
- Rastløshed[†].
- Hedetur[†].
- Sløvhed.
- Vrede.
- Ændret humør.
- Let til tårer (grådlabilitet).
- Tørre øjne[#].

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

- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestuen.
- Synstab. Kan være alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestuen.
- Opstemthed (manisk)[†]. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

- Konfus/forvirret tilstand[†].
- Rødt og hævet hududslæt (makuløst udslæt).
- Rødmen af huden (erytem).
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Ændret sexlyst.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Kræftig sveden[†].

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

- Påvirkning af leverens funktion, herunder leverkoma. Evt. ses gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Kan være alvorligt. Hvis du/dit barn får gulsot, skal du/dit barn kontakte lægen.
- Ufrivillige langsomme vridende bevægelser (koreoatetoid bevægelser).
- Ændringer i blodprøveresultater (alkalisk fosfatase, bilirubin[†]).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du/dit barn får feber, skal du/dit barn straks kontakte læge[†].
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Muskelkrampe.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi)[†].
- Gør ting om og om igen (repetitiv adfærd).
- Unormale tanker.
- Forbigående nedtryktthed.
- Ligegyldighed[†].
- Overfokusering.
- Kolde hænder og fødder[†].

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjældent)

- Hurtig puls (supraventrikulær takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du/dit barn får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du/dit barn kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du/dit barn får meget langsom og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du/dit barn kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen[†].
- Vrangforestillinger[†].
- Tilfælde med misbrug og afhængighed. Forekommer hyppigere ved brug af medicin med hurtig frigivelse af lægemiddelstoffet.
- Ekstra hjerteslag[†].
- Brystgener.
- Høj feber.
- Følsomhed over for lys og lyd, hovedpine, kvalme evt. opkastning (migræne)[†].
- Tankeforstyrrelser.
- Store pupiller.

[†]Hyp-pighed udledt af forsøg med voksne. Kan dog også være relevant for børn og unge.

[†]Hyp-pighed udledt af forsøg med børn og unge. Der blev indberettet en større hyp-pighed i forsøg med voksne patienter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du/dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du/dit barn eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du/dit barn finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke CONCERTA ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar CONCERTA i original beholder, tæt lukket, da det er følsomt for fugt. Tørremidlet i pakningen (en eller to små poser) bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.

Brug ikke CONCERTA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. 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 398-10, hypromellose 3 cp, koncentreret fosforsyre, poloxamer 188, polyethylenoxid 200K og 7000K, povidon K29-32, natriumklorid, stearinsyre, ravsyre, sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172, kun tabletten med 54 mg).
- Filmovertræk: Hypromellose 15cp, laktosemonohydrat, 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 6 cp, makrogol 400.
- Tryk: Sort jernoxid (E172), hypromellose 6 cp, isopropylalkohol, propylenglykol og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Concerta depottabletter findes i tre styrker: 18 mg, 36 mg og 54 mg. Hver enkelt tablet er mærket som følger:

- 18 mg: Gul tablet formet som en kapsel med "alza 18" trykt med sort på den ene side.
- 36 mg: Hvid tablet formet som en kapsel med "alza 36" trykt med sort på den ene side.
- 54 mg: Brunrød tablet formet som en kapsel med "alza 54" trykt med sort på den ene side.

Pakningsstørrelser: fås i beholdere med 28 eller 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

A-Pharma ApS
 Usserød Kongevej 32
 2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af:

HB-Medical ApS
 Kanalholmen 25-29
 2650 Hvidovre

Parallelimporteret af:
A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2011.