

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

CONCERTA 18 mg forðatöflur
CONCERTA 27 mg forðatöflur
CONCERTA 36 mg forðatöflur
CONCERTA 54 mg forðatöflur
metýlfenidathýdróklóríð

Þetta lyf heitir CONCERTA, það inniheldur virka efnið „metýlfenidathýdróklóríð“. Heitið „metýlfenidat“ er einnig notað í þessum fylgiseðli.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barn. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um CONCERTA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota CONCERTA
3. Hvernig nota á CONCERTA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á CONCERTA
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM CONCERTA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Við hverju CONCERTA er notað

CONCERTA er notað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD):

- Það er notað hjá börnum og unglingum á aldrinum 6 til 18 ára.
- Það er aðeins notað eftir að meðferðir án lyfja hafa verið reyndar, t.d ráðgjöf og atferlismeðferð. Ekki má nota CONCERTA til að meðhöndla athyglisbrest með ofvirkni hjá börnum yngri en 6 ára eða hjá fullorðnum.

Ef meðferð hófst áður en fullorðinsaldri var náð gæti verið viðeigandi að halda áfram að nota CONCERTA eftir að fullorðinsaldri er náð. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi þetta.

Hvernig CONCERTA verkar

CONCERTA bætir virkni ákveðinna hluta heilans sem eru vanvirkir. Lyfið getur hjálpað til við að bæta athygli, einbeitingu og draga úr hvatvísi.

Lyfið er notað sem þáttur í meðferðaráætlun sem felst venjulega í:

- sálfræðilegri meðferð
- fræðslu
- félagslegri meðferð.

Einungis læknar sem hafa reynslu af hegðunarvandamálum hjá börnum og unglingum ávísa lyfinu. Þó að ekki sé til lækning við athyglisbresti með ofvirkni er hægt að ná tókum á honum með meðferðarræðum.

Um athyglisbrest með ofvirkni (ADHD)

Börnum og unglingum með athyglisbrest með ofvirkni finnst:

- erfitt að sitja kyrr
- erfitt að einbeita sér.

Þau geta ekki gert að því að eiga erfitt með þetta.

Mörg börn og unglingar eiga í vandræðum með að vera kyrr og einbeita sér.

Þegar um athyglisbrest með ofvirkni er að ræða getur þetta þó valdið vandamálum í hversdagslífinu.

Börn og unglingar með athyglisbrest með ofvirkni geta átt erfitt með að læra og vinna heimavinnuna sína. Þeim finnst erfitt að haga sér vel heima, í skólanum og annars staðar.

Athyglisbrestur með ofvirkni hefur ekki áhrif á greind barnsins eða unglingsins.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA CONCERTA

Ekki má nota metýlfenidat ef þú eða barnið:

- er með ofnæmi fyrir metýlfenidati eða einhverju öðru innihaldsefni CONCERTA (þau eru talin upp í kafla 6)
- er með skjaldkirtilsjúkdóm
- er með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- er með æxli í nýrnahettum (krómíklaæxli)
- er með átröskun og finnur ekki fyrir svengd eða vill ekki borða, t.d. lystarstol
- er með mjög háan blóðþrýsting eða æðapreglsli sem getur leitt til verkja í handleggjum og fótleggjum
- hefur einhvern tímann fengið einkenni frá hjarta, svo sem hjartaáfall, óreglulegan hjartslátt, verki og óþægindi fyrir brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða verið með meðfæddan hjartagalla
- hefur fengið sjúkdóm sem tengist heilaeðum, svo sem heilaslag, bólgu og gúlp í einhverjum hluta æðaveggjar (slagæðagúlp), þreglsli, stíflu eða bólgu í æðum (heilaeðabólgu)
- notar eða hefur notað þunglyndislyf síðustu 14 daga (kallast monoaminoxidasa-hemill), sjá „Notkun annarra lyfja“
- er með geðræn vandamál eins og:
 - vandamál sem tengjast „siðblindu“ eða „jaðarpersónuleika“
 - óeðlilegar hugsanir eða sýnir eða sjúkdóm sem kallast geðklofi
 - einkenni alvarlegra skapbreytinga svo sem:
 - löngun til að fremja sjálfsvíg
 - alvarlegt þunglyndi þar sem þú finnur fyrir miklum leiða og vonleysi og finnst þú vera einskis virði
 - oflæti sem lýsir sér með óeðlilegum æsingi, ofvirkni og hömluleysi.

Ekki nota metýlfenidat ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið.

Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú eða barnið notar metýlfenidat. Það er vegna þess að metýlfenidat getur aukið þessi vandamál.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun CONCERTA ef þú eða barnið:

- er með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- á erfitt með að kyngja eða gleypa töflur í heilu lagi
- er með þreglsli eða stíflu í þörmum eða vélinda
- hefur fengið flogaköst (flog, krampa, flogaveiki) eða ef heilarafrit (EEG) hefur á einhvern hátt verið óeðlilegt
- hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða lyfjum sem seld eru ólöglega
- er kvenkyns og byrjuð að hafa blæðingar (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“ hér aftar)
- er með endurtekna kippi einhvers staðar í líkamanum sem erfitt er að hafa hemil á eða endurtekur hljóð eða orð

- er með of háan blóðþrýsting
- er með hjartavandamál sem ekki er talið upp í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan
- er með vandamál tengd andlegri heilsu sem eru ekki talin upp í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan. Önnur vandamál tengd andlegri heilsu eru t.d.:
 - skapsveiflur (frá oflæti til þunglyndis, kallað geðhvarfasýki)
 - að verða árásarhneigður eða fjandsamlegur í hegðun eða ef árásarhneigð eykst
 - að sjá, heyra eða skynja hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir)
 - að álfta eitthvað vera staðreynd sem engin rök eru fyrir (ranghugmyndir)
 - að vera óeðlilega tortrygginn (ofsóknaræði)
 - að vera æstur, kvíðinn eða spenntur
 - að vera þunglyndur eða með sektarkennd.

Áður en meðferð hefst skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið. Það er vegna þess að metýlfenidat getur aukið þessi vandamál. Læknirinn mun fylgjast með því hvaða áhrif lyfið hefur á þig eða barnið.

Áður en þú eða barnið byrjar að nota metýlfenidat mun læknirinn meta eftirfarandi:

Eftirfarandi atriði eru lögð til grundvallar þegar verið er að athuga hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið. Læknirinn ræðir eftirfarandi við þig:

- Önnur lyf sem þú eða barnið notar.
- Hvort einhver í fjölskyldunni hafi látist skyndilega af óþekktum orsökum.
- Aðra sjúkdóma (svo sem hjartavandamál) sem þú eða einhver í fjölskyldunni kann að hafa.
- Hvernig þér eða barninu líður, t.d. hvort þú eða barnið sé ört eða þunglynt, með óeðlilegar hugsanir eða hafi einhvern tíma liðið þannig.
- Hvort einhver í fjölskyldunni hafi fengið kippi eða kæki (endurtekna kippi einhvers staðar í líkamanum sem erfitt er að hafa hemil á eða endurtekningu hljóða eða orða).
- Vandamál tengd andlegri heilsu eða hegðunarvandamál sem þú, barnið eða einhver í fjölskyldunni kann að hafa eða hefur áður haft. Læknirinn mun ræða hvort þú eða barnið eigi það til að fá skapsveiflur (frá oflæti til þunglyndis, kallað geðhvarfasýki). Læknirinn mun skoða sögu þína eða barnsins þíns um andlega heilsu og skoða fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir læknum eins miklar upplýsingar og þú getur. Það mun hjálpa honum að meta hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið. Læknirinn metur hvort þú eða barnið þurfi að gangast undir frekari læknisskoðanir áður en byrjað er að nota þetta lyf.

Notkun annarra lyfja

Ekki skal nota metýlfenidat ef þú eða barnið:

- notar lyf sem er kallað „monoaminoxidasa-hemill“ (MAOI), sem er notað við þunglyndi, eða hefur tekið MAOI síðustu 14 daga. Ef MAOI er tekið með metýlfenidati getur það valdið skyndilegri hækkun á blóðþrýstingi.

Ef önnur lyf eru notuð má vera að metýlfenidat hafi áhrif á verkun þeirra og aukaverkanir.

Ef eitthvert eftirtalinna lyfja er notað skal ráðfæra sig við lækninn eða lyfjafræðing áður en byrjað er að nota metýlfenidat:

- Önnur lyf við þunglyndi.
- Lyf við alvarlegum vandamálum tengdum andlegri heilsu.
- Flogaveikilyf.
- Lyf sem eru notuð til að lækka eða hækka blóðþrýsting.
- Sum lyf við hósta og kvefi sem innihalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að fá ráðleggingar hjá lyfjafræðingi þegar þessar vörur eru keyptar.
- Blóðþynningarlyf sem koma í veg fyrir segamyndun.

Ef minnsti vafi leikur á hvort einhver framangreindra lyfja eru notuð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en metýlfenidat er notað.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Skurðaðgerðir

Láttu lækninn vita ef þú eða barnið er að fara í skurðaðgerð. Ekki má nota metýlfenidat á aðgerðardeginum ef ákveðin tegund svæfingalyfja er notuð. Þetta er vegna þess að hætta er á skyndilegri blóðþrýstingshækkun meðan á skurðaðgerðinni stendur.

Lyfjapróf

Lyfið getur gefið jákvætt svar á lyfjaprófum. Þetta á einnig við um lyfjapróf sem eru notuð í íþróttum.

Ef metýlfenidat er notað með áfengi

Ekki má neyta áfengis samhliða þessu lyfi. Áfengi getur gert aukaverkanir lyfsins verri. Hafa skal í huga að áfengi getur verið í sumum mat og lyfjum.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort metýlfenidat hafi áhrif á fóstur. Áður en meðferð með metýlfenidati hefst skal segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú eða stúlkubarnið:

- stundar kynlíf. Læknirinn mun ræða um getnaðarvarnir
- er þungað eða ef þig grunar að svo gæti verið. Læknirinn metur hvort nota megi metýlfenidat
- er með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti. Hugsanlegt er að lyfið berist í brjósta-mjólk. Því metur læknirinn hvort þú eða stúlkubarnið megi hafa barn á brjósti á meðan metýlfenidat er notað.

Akstur og notkun véla

Þú eða barnið gæti fundið fyrir sundli, átt erfitt með sjónstillingu eða fengið óskýra sjón meðan metýlfenidat er notað. Ef þetta kemur fram geta ýmsar athafnir verið hættulegar, t.d. akstur, notkun véla, hjólréiðar, útreiðar eða klifur í trjám.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni CONCERTA

Lyfið inniheldur mjólkursykur (sykurtegund). Ef þú eða barnið er með óþol fyrir einhverjum sykrum skal hafa samband við lækni áður en byrjað er að nota lyfið.

3. HVERNIG NOTA Á CONCERTA

Hversu mikið á að nota af lyfinu

Þú eða barnið á alltaf að nota CONCERTA eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Læknirinn mun venjulega hefja meðferð með litlum skammti og auka skammtinn smám saman eftir því sem þörf er á.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 54 mg.
- Þú eða barnið á að taka CONCERTA inn einu sinni á hverjum degi, að morgni, með glasi af vatni. Gleypa á töfluna í heilu lagi og má ekki tyggja hana, brjóta eða mylja. Taka má töfluna inn með mat eða án matar.

Taflan leysist ekki alveg upp eftir að allt lyfið hefur losnað úr henni og stundum sést töfluskelin í hægðum. Það er eðlilegt.

Ef þér eða barninu líður ekki betur eftir eins mánaðar meðferð

Ef þér eða barninu líður ekki betur skaltu ráðfæra þig við lækinn. Hann gæti metið svo að þörf sé á annars konar meðferð.

Ef CONCERTA er ekki notað rétt

Röng notkun CONCERTA getur valdið óeðlilegri hegðun. Það getur líka þýtt að þú eða barnið sé að verða háð lyfinu. Láttu lækinn vita ef þú eða barnið hefur einhvern tíman misnotað eða verið háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða lyfjum sem seld eru ólöglega.

Þetta lyf er aðeins ætlað þér eða barninu. Ekki gefa öðrum það, jafnvel þótt einkenni þeirra virðist svipuð.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú eða barnið tekur of mikið af lyfinu skaltu strax hafa samband við lækni eða sjúkrabíl. Greindu frá því hve margar töflur voru teknar inn.

Einkenni ofskömmtunar geta m.a. verið uppköst, æsingur, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, krampar (dá getur fylgt í kjölfarið), sælutilfinning, rugl, að sjá, finna eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir); aukin svitamyndun, roði í andliti, höfuðverkur, hár líkamshiti, breyttur hjartsláttur (hægur, hraður eða óreglulegur), hár blóðþrýstingur, útvíkkuð sjáöldur og þurrkur í nösnum og munni.

Ef gleymist að nota CONCERTA

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú eða barnið gleymir skammti skaltu bíða þar til tími er kominn fyrir næsta skammt.

Ef hætt er að nota CONCERTA

Ef þú eða barnið hættir skyndilega að nota þetta lyf geta einkenni athyglisbrests með ofvirkni komið aftur eða óæskileg áhrif eins og þunglyndi komið fram. Læknirinn gæti viljað minnka dagsskammtinn smám saman þar til notkun lyfsins er alveg hætt. Hafðu samband við lækinn áður en þú hættir að nota CONCERTA.

Það sem læknirinn mun gera á meðan þú eða barnið er á meðferð

Læknirinn mun framkvæma ýmsar rannsóknir:

- áður en meðferð hefst til að ganga úr skugga um að CONCERTA sé öruggt og muni gagnast
- eftir að meðferð hefst og þær verða gerðar á að minnsta kosti 6 mánaða fresti en hugsanlega oftari. Þær verða líka gerðar þegar skammti er breytt
- meðal annars:
 - fylgjast með matarlyst
 - mæla hæð og þyngd
 - mæla blóðþrýsting og hjartsláttartíðni
 - meta vandamál í tengslum við skap, hugarástand eða einhverjar aðrar óvenjulegar tilfinningar eða hvort þau hafi versnað eftir að meðferð með CONCERTA hófst.

Langtímameðferð

Ekki er þörf á að nota CONCERTA ævilangt. Ef þú eða barnið hefur notað CONCERTA lengur en í ár ætti læknirinn að stöðva meðferð í stuttan tíma; það mætti t.d. gera á meðan á skólaleyfi stendur. Þetta mun leiða í ljós hvort ennþá sé þörf fyrir lyfið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur metýlfenidat valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þó að sumir fái aukaverkanir finnast flestum metýlfenidat hjálpa sér. Læknirinn ræðir við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú eða barnið er með einhverja aukaverkun sem talin er upp hér á eftir, skaltu segja læknum strax frá því:

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot).
- Skapbreytingar eða skapsveiflur eða persónuleikabreyting.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Hugsanir um eða löngun til að fremja sjálfsvíg.
- Að sjá, finna eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir; þetta eru einkenni geðrofs.
- Stjórnlaut tal og líkamshreyfingar (Tourette).
- Merki um ofnæmi eins og útbrot, kláði eða ofsakláði í húð, bólga í andliti, vörum, tungu og öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun og öndunarerfiðleikar.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Óeðlilegur æsingur, ofvirkni og hömluleysi (oflæti).

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Hjartaáfall.
- Skyndilegt dauðsfall.
- Sjálfsvígstilraunir.
- Flogaköst (flog, krampar, flogaveiki).
- Húðflögnun eða fjólubláleitir rauðir blettir.
- Bólga eða teppa í slagæðum í heila.
- Ósjálfráðir vöðvakrampar sem hafa áhrif á augu, höfuð, háls, líkama og taugakerfi vegna tímabundins blóðskorts til heilans.
- Fækkun blóðfrumna (rauðar frumur, hvítar frumur og blóðflögur) sem getur aukið líkurnar á sýkingum og aukið blæðingarhættu og líkur á mari.
- Skyndileg hækkun á líkamshita, mjög hár blóðþrýstingur og slæm flog (illkynja sefunarheilkenni). Ekki er víst að þessi aukaverkun sé af völdum metýlfenidats eða annarra lyfja sem eru hugsanlega notuð samhliða metýlfenidati.

Aðrar aukaverkanir (ekki er þekkt hversu oft þær koma fyrir):

- Óæskilegar hugsanir sem koma aftur og aftur.
- Yfirlið af óþekktum orsökum, brjóstverkur, mæði (þetta geta verið einkenni hjartasjúkdóms).
- Lömun eða vandamál tengd hreyfigetu og sjón, talörðugleikar (þetta gætu verið einkenni æðavandamála í heila).

Ef þú eða barnið er með einhverja af ofantöldum aukaverkunum skalt þú segja læknum strax frá því.

Eftirtaldar aukaverkanir geta einnig komið fyrir. Ef þær verða alvarlegar skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því:

Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur.
- Taugaveiklun.
- Svefnleysi.

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Liðverkir.
- Þokusýn.
- Spennuhöfuðverkur.
- Munnþurrkur, þorsti.
- Erfiðleikar við að sofna.
- Hækkaður líkamshiti.
- Minnkuð kynhvöt.
- Óeðlilegt hárlós eða hárbýnning.
- Vöðvastífleiki, vöðvakrampar.
- Lystarleysi eða minnkuð matarlyst.
- Erfiðleikar við að ná eða halda risi (ristrufnanir).
- Kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði).
- Óeðlileg syfja, þreyta.
- Tannagnístran, kvíðakast.
- Náladofi, stingir eða dofi í húð.
- Hækkuð gildi alanín amínótransferasa (lifrarensím) í blóði.
- Hósti, særindi í hálsi eða nefi og erting í hálsi, sýking í efri hluta öndunarvegs, skútabólga.
- Hár blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur.
- Sundl (svimi), máttleysi, ósjálfráðar hreyfingar, ofvirkni.
- Árásarhneigð, uppnám, kvíði, þunglyndi, pirringur, spenna, taugaóstyrkur, óeðlileg hegðun.
- Meltingartruflanir, magaverkir, niðurgangur, ógleði, magaóþægindi og uppköst.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Augnþurrkur.
- Hægðatregða.
- Óþægindi fyrir brjósti.
- Blóð í þvagi.
- Þróttleysi.
- Skjálfti og titringur.
- Vöðvaverkir, vöðvakippir.
- Mæði eða brjóstverkur.
- Hitakóf.
- Hækkuð gildi á lifrarprófunum (sétt í blóðprufu).
- Reiði, eirðarleysi eða grátklökkvi, ofurárvekni, svefnvandamál.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Vistarfíring (að átta sig illa á hlutunum) eða rugl.
- Sjóntruflanir eða tvísýni.
- Brjóststækkun hjá körlum.
- Ofsvitnun, roði í húð, rauð upphleypt húðútbrot.

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Vöðvakrampar.
- Litlir rauðir blettir á húðinni.
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, m.a. lifrabilun og lifrardá.
- Breytingar á rannsóknarniðurstöðum, m.a. lifrar- og blóðrannsóknunum.
- Óeðlilegar hugsanir, tilfinningadeyfð, síendurtekin hegðun, þráhyggja.
- Dofi og stingir í fingrum og tám og litabreytingar (frá hvítum í bláan og síðan rauðan) í kulda (Raynaud's phenomenon).

Aðrar aukaverkanir (ekki þekkt hversu oft þær koma fyrir):

- Mígreni.
- Útvíkkuð sjáöldur.
- Mikil hækkun líkamshita.
- Hægur eða hraður hjartsláttur eða aukaslög.
- Meiri háttar flogakast (alflog).
- Ranghugmyndir.
- Verulegur magaverkur, oft með ógleði og uppköstum.

Áhrif á vöxt

Metýlfenidat getur dregið úr vexti hjá sumum börnum þegar það er notað lengur en eitt ár.

Þetta kemur fyrir hjá færri en 1 af hverju 10 börnum:

- Hugsanlegt er að barn þyngist ekki eða stækki ekki eðlilega.
- Læknirinn mun fylgjast náið með hæð, þyngd og matarlyst.
- Ef barn hefur ekki vaxið eins mikið og búist er við gæti verið gert stutt hlé á meðferð með metýlfenidati.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp valda áhyggjum.

5. HVERNIG GEYMA Á CONCERTA

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota CONCERTA eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

18 mg, 36 mg og 54 mg:

Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka. Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

27 mg:

Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Pakkningin inniheldur einn eða tvo poka. Pokarnir eru notaðir til að halda töflunum þurrum og ekki má borða þá.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur CONCERTA

Virka innihaldsefnið er metýlfenidathýdróklóríð.

- CONCERTA inniheldur 18 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- CONCERTA inniheldur 27 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- CONCERTA inniheldur 36 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- CONCERTA inniheldur 54 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni:

- Bútylhýdroxýtólúen (E321), sellulósuasetat, hýprómellósi (E464), óþynnt fosfórsýra, poloxamer 188, pólýetýlenoxíð 200 K og 7000 K, povidon K29-32, natríumklóríð, sterinsýra, succínsýra, svart járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172, einungis í 27 mg og 54 mg töflum).
- **Filmuhúð:** Hýprómellósi (E464), mjólkursykureinhýdrat, títantvíoxíð (E171), triacetin, gult járnnoxíð (E172, einungis í 18 mg og 54 mg töflunum), rautt járnnoxíð (E172, einungis í 54 mg töflunum), svart járnnoxíð (E172, einungis í 27 mg töflunum) og sterinsýra (einungis í 18 mg töflunum).
- **Glær húð:** Carnaubavax, hýprómellósi (E464), macrogol 400.
- **Merkiblek:** Svart járnnoxíð (E172), hýprómellósi (E464) og própýlenglýkól.

Útlit CONCERTA og pakkingastærðir

CONCERTA er fáanlegt í fjórum styrkleikum: 18 mg, 27 mg, 36 mg og 54 mg. Hver hylkisлага tafla er auðkennd með áletrun:

- 18 mg: Gular, áletraðar „alza 18“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.
- 27 mg: Gráar, áletraðar „alza 27“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.
- 36 mg: Hvítar, áletraðar „alza 36“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.
- 54 mg: Rauðbrúnar, áletraðar „alza 54“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.

Lyfið er fáanlegt í glösum með 28 eða 30 töflum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna, Svíþjóð.

Framleiðandi

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgía.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

CONCERTA: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Danmörk, Eistland, Finnland, Grikkland, Holland, Ísland, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð, Tékkland, Þýskaland.
CONCERTA XL: Bretland, Írland.
CONCERTA LP: Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 30. júní 2011.