

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Concerta 18 mg depottabletit**

**Concerta 27 mg depottabletit**

**Concerta 36 mg depottabletit**

**Concerta 54 mg depottabletit**

**metyyliifenidaattihydrokloridi**

Tämän lääkevalmisteen nimi on Concerta ja se sisältää vaikuttavana aineena metyyliifenidaattihydrokloridia. Tässä pakkausselosteessa siitä käytetään myös nimitystä metyyliifenidaatti.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle/lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla/lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Concerta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat/lapsesi ottaa Concertaa
3. Miten Concertaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Concertan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Concerta on ja mihin sitä käytetään**

**Mihin sitä käytetään**

Concerta-valmistetta käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon

- vähintään 6-vuotiaille lapsille sekä aikuisille
  - kun on ensin kokeiltu lääkkeettömiä hoitoja, kuten keskustelu- ja käyttäytymisterapiaa.
- Concerta-valmistetta ei saa käyttää ADHD:n hoitoon alle 6-vuotiaille lapsille.

Metyyliifenidaattihydrokloridia, jota Concerta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

**Miten Concerta vaikuttaa**

Concerta kiihdyttää tiettyjen alitoimivien aivojen osien toimintaa. Lääke voi parantaa tarkkaavuutta (tarkkaavuuden kestoa) ja keskittymiskykyä ja vähentää impulsivista käyttäytymistä.

Concerta-valmistetta annetaan osana hoito-ohjelmaa, johon yleensä sisältyy

- psykologisia
- koulutuksellisia ja
- sosiaalisia hoitomuotoja.

Concertaa saavat määrätä ainoastaan lasten, nuorten tai aikuisten käyttäytymishäiriöihin perehtyneet lääkärit. Jos olet aikuinen etkä ole aiemmin saanut hoitoa, erikoislääkäri tekee tutkimuksia varmistaakseen, että sinulla on ollut ADHD lapsuudesta saakka. Vaikka ADHD:lle ei ole parannuskeinoja, oireita voidaan hallita erilaisten hoitomuotojen avulla.

### **Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö**

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivien lasten ja nuorten on vaikeaa

- istua paikallaan
- keskittyä.

Ei ole heidän syynsä, etteivät he selviä tällaisista tilanteista.

Monilla lapsilla ja nuorilla on vaikeuksia selvittää tällaisista tilanteista, mutta aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivillä vaikeudet voivat aiheuttaa hankaluuksia jokapäiväisessä elämässä. ADHD:sta kärsivillä lapsilla ja nuorilla voi olla oppimisvaikeuksia ja vaikeuksia selvittää läksyistä. Heidän on vaikea käyttäytyä hyvin kotona, koulussa ja muualla.

Aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriöstä kärsivien aikuisten on usein vaikeaa keskittyä. He ovat usein levottomia, kärsimättömiä ja tarkkaamattomia. Heillä voi olla vaikeuksia yksityiselämänsä ja työnsä organisoinnissa.

Kaikki ADHD-potilaat eivät tarvitse lääkettä.

ADHD ei vaikuta älykkyyteen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat/lapsesi ottaa Concertaa**

### **Älä ota Concertaa, jos**

- olet/lapsesi on allerginen metyyliifenidaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla/lapsellasi on kilpirauhasen toimintahäiriö
- sinulla/lapsellasi on silmänpainetauti (glaukooma)
- sinulla/lapsellasi on lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- sinulla/lapsellasi on syömishäiriö (esim. anorexia nervosa), et/lapsesi ei tunne itseään nälkäiseksi etkä/eikä hän halua syödä
- sinulla/lapsellasi on erittäin korkea verenpaine tai verisuonten ahtautuma, joka saattaa johtaa kipuihin käsivarsissa ja sääressä
- sinulla/lapsellasi on joskus ollut sydämen toimintahäiriö, kuten sydänkohtaus, epäsäännöllinen sydämensyke, rintakipu ja epämukavuuden tunne rinnassa, sydämen vajaatoiminta, sydänsairaus tai synnynnäinen sydänvika
- sinulla/lapsellasi on ollut aivoverisuoniin liittyviä häiriöitä, kuten aivohalvaus, verisuonipullistuma tai -rappeuma (aneurysma), ahtautunut tai tukkeutunut verisuoni, tai verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- jos käytät/lapsesi käyttää parhaillaan tai olet/lapsesi on käyttänyt viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana tiettyjä masennuslääkkeitä (nk. monoamiinioksidaasin estäjiä), ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Concerta
- jos sinulla/lapsellasi on mielenterveyden häiriöitä, kuten
  - psykopaattinen tai rajatilapersoonallisuushäiriö
  - epänormaaleja ajatuksia tai näkyjä tai skitsofreniaksi kutsuttu sairaus
  - vaikean mielialahäiriön oireita kuten
    - itsemurha-ajatuksia
    - vaikea masennus, jonka oireita ovat voimakas surumielisyyttä, arvottomuuden tunne ja toivottomuus

- mania, joka ilmenee poikkeuksellisenä kiihtyneisyytenä, yliaktiivisuutena ja estottomuutena.

Älä ota metyylifenidaattia, jos jokin edellä mainituista tiloista tai oireista koskee sinua/lastasi. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat/lapsesi ottaa metyylifenidaattia. Tämä on tärkeää, koska metyylifenidaatti voi pahentaa näitä oireita.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Concertaa, jos sinulla/lapsellasi

- on maksa- tai munuaisvaivoja
  - on nielemisvaikeuksia tai vaikeuksia niellä kokonaisia tabletteja
  - on suolen tai ruokatorven ahtauma tai tukkeuma
  - on ollut kouristuskohtauksia (kouristuskohtauksia, epilepsiaa) tai poikkeamia aivosähkökäyrässä (EEG, elektroenkefalogrammi)
  - on koskaan ollut alkoholi-, lääkeli- tai huumausaineriippuvuutta
  - kuukautiset ovat alkaneet (ks. kohta Raskaus ja imetys)
  - on ollut vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja (tic)
  - on korkea verenpaine
  - on jokin muu kuin edellä kohdassa Älä ota metyylifenidaattia mainittu sydämen toimintahäiriö
  - on jokin muu kuin edellä kohdassa Älä ota metyylifenidaattia mainittu mielenterveyden häiriö.
- Muita mielenterveyden häiriöitä voivat olla
- voimakkaat mielialan vaihtelut (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi)
  - aggressiivisuuden tai vihamielisyyden tunne
  - näkö-, kuulo- tai tuntoaistimukset, jotka eivät perustu todelliseen ärsykkeeseen (aistiharhat)
  - virhepäätelmään perustuva uskomus (harhaluulo)
  - epätavallinen epäluuloisuus (vainoharhaisuus)
  - kiihtyneisyys, ahdistuneisuus tai jännittyneisyys
  - masentuneisuus tai syyllisyyden tunne.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen lääkehoidon aloittamista, jos jokin yllä mainituista koskee sinua/lastasi, koska metyylifenidaatti voi pahentaa näitä tiloja tai oireita ja siksi lääkärin pitää tarkkailla lääkkeen vaikutusta sinuun/lapseesi.

Pojilla ja nuorilla voi hoidon aikana esiintyä odottamattomia ja pitkittyneitä erektioita. Ne voivat olla kivuliaita ja ilmaantua milloin tahansa. On tärkeää ottaa yhteyttä lääkäriin, jos erektio kestää yli 2 tuntia ja erityisesti jos se on kivulias.

### **Lääkäri tarkistaa seuraavat asiat ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa Concertan käytön**

Näiden tarkistusten tarkoituksena on päättää, onko metyylifenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi.

Lääkäri keskustele kanssasi

- muista sinun/lapsesi käyttämistä lääkkeistä
- siitä, onko suvussasi esiintynyt äkillisiä, selittämättömiä kuolemantapauksia
- siitä, onko sinulla tai suvussasi ollut muita sairauksia (kuten sydänsairauksia)
- siitä, miltä sinusta/lapsestasi tuntuu, esimerkiksi onko mielialasi kohonnut tai laskenut, onko sinulla/lapsellasi outoja ajatuksia tai onko sinulla/lapsellasi ollut tällaisia tunteita aiemmin
- siitä, onko suvussasi esiintynyt nykimisoireita (vaikeasti hallittavaa, toistuvaa kehon osien nykimistä, tai toistuvia ääniä tai sanoja)
- mielenterveysongelmista tai käytöshäiriöistä, joita sinulla/lapsellasi tai muilla perheenjäsenillä on joskus ollut. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, onko sinulla/lapsellasi mielialan heilahdusten vaaraa (maanisen ja masentuneen mielialan vaihtelu, jota kutsutaan kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi). Lääkäri tutkii sinun/lapsesi aiemman sairaushistorian mielenterveyden osalta ja tarkistaa onko suvussasi esiintynyt itsemurhia, kaksisuuntaista mielialahäiriötä tai masennusta.

Näistä asioista on tärkeää kertoa mahdollisimman tarkasti, koska se auttaa lääkäriäsi päättämään, onko metyyllifenidaatti oikea lääke sinulle/lapsellesi. Lääkäri saattaa päättää, että sinulle/lapsellesi on tehtävä muita lääketieteellisiä tutkimuksia ennen kuin sinä/lapsesi aloittaa lääkkeen käytön. Lääkäri voi antaa aikuiselle potilaalle, joka ei ole aiemmin käyttänyt Concerta-valmistetta, lähetteen sydäntautilääkärille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Concerta**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät/lapsesi käyttää tai olet/lapsesi on käyttänyt tai saatat/lapsesi saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Älä ota metyyllifenidaattia jos käytät/lapsesi käyttää:

- masennuksen hoitoon tarkoitettua monoamiinioksidaasin estäjäksi (MAO:n estäjäksi) kutsuttua lääkettä tai olet/lapsesi on käyttänyt MAO:n estäjää viimeksi kuluneiden 14 päivän aikana. MAO:n estäjän ja metyyllifenidaatin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista (ks. Älä ota Concertaa).

Jos käytät/lapsesi käyttää seuraavia lääkkeitä masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- trisyklisiä masennuslääkkeitä
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä)
- serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä).

Metyyllifenidaatin ja tämäntyyppisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä voi aiheutua hengenvaarallinen serotoniinin määrän lisääntyminen aivoissa (serotoniinioireyhtymä). Tästä voi aiheutua sekavuuden tai levottomuuden tunnetta, hikoilua, vilunväristyksiä, lihasnykäyksiä tai tiheä sydämen syke. Jos sinulle/lapsellesi kehittyvät tällaisia haittavaikutuksia, menkää heti lääkäriin.

Jos käytät/lapsesi käyttää muita lääkkeitä, metyyllifenidaatti voi muuttaa näiden lääkkeiden vaikutusta tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen metyyllifenidaattihoidon aloittamista, jos käytät/lapsesi käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- vakavien mielenterveyden häiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. levodopa)
- epilepsialääkkeet
- verenpaineen alentamiseen tai kohottamiseen käytettävät lääkkeet
- eräät yskänlääkkeet ja vilustumisen hoitoon käytettävät valmisteet, jotka sisältävät verenpaineeseen mahdollisesti vaikuttavia aineita. On tärkeää keskustella apteekkihenkilökunnan kanssa ostaessasi tällaisia valmisteita.
- verta ohentavat lääkkeet, jotka ehkäisevät veritulppien muodostumista.

Jos olet epävarma siitä, kuuluuko jokin käyttämäsi/lapsesi käyttämä lääke edellä mainittujen lääkkeiden joukkoon, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista ennen metyyllifenidaatin ottamista.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Leikkaushoito**

Kerro lääkärille, jos sinulle/lapsellesi suunnitellaan leikkaushoitoa. Metyyllifenidaattia ei saa ottaa leikkauspäivänä, jos leikkauksessa käytetään tiettyntyyppistä nukutusainetta, koska se saattaa aiheuttaa äkillistä verenpaineen kohoamista leikkauksen aikana.

### **Huume testit**

Tämä lääkevalmiste saattaa antaa positiivisen tuloksen huume testeissä. Tämä koskee myös urheilussa käytettäviä dopingtestejä.

### **Concerta alkoholin kanssa**

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti tämän lääkevalmisteen kanssa. Alkoholi voi pahentaa lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia. Myös jotkut ruoat ja lääkkeet voivat sisältää alkoholia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Saatavilla olevat tiedot eivät viittaa synnynnäisten poikkeavuuksien riskin lisääntymiseen kaiken kaikkiaan, mutta sydämen epämuodostumien riskin pientä lisääntymistä silloin, kun metyyylifenidaattia käytetään ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, ei voida sulkea pois. Lääkäri voi antaa sinulle lisätietoja tästä riskistä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen metyyylifenidaatin käyttöä, jos

- olet/tyttäresi on seksuaalisesti aktiivinen. Lääkärisi keskustelee kanssanne ehkäisystä.
- olet/tyttäresi on raskaana tai epäilet olevasi/tyttäresi olevan raskaana. Lääkärisi päättää metyyylifenidaatin käytöstä.
- imetät/tyttäresi imettää tai suunnittelet/tyttäresi suunnittelee imettävänsä. Metyyylifenidaatti kulkeutuu äidinmaitoon ja siksi lääkärisi päättää, voitko/voiko tyttäresi imettää metyyylifenidaattihoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metyylifenidaattihoidon aikana sinulla/lapsellasi saattaa ilmetä huimausta, katseen kohdistamisvaikeuksia tai näön hämärtymistä. Jos tällaisia oireita ilmenee, voi olla vaarallista ajaa autoa, käyttää koneita, pyöräillä, ratsastaa tai kiipeillä puissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Concerta sisältää laktoosia**

Concerta sisältää laktoosia (eräs sokerilaji). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla/lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Concerta sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Concertaa otetaan**

### **Kuinka paljon Concertaa otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri aloittaa hoidon yleensä pienellä annoksella ja tarvittaessa suurentaa vuorokausiannosta 18 mg:lla enintään kerran viikossa.

Tavoitteena pitää olla pienin sinulle tehokas annos. Lääkäri määrittää suurimman vuorokausiannoksen sinulle tai lapsellesi.

Concerta-valmiste otetaan kerran vuorokaudessa aamuisin vesilasillisen kera. Tabletti niellään kokonaisuina eikä sitä saa pureskella, jakaa tai murskata. Tabletin voi ottaa joko ruoan kera tai tyhjiin mahaan.

Tabletti ei liukene kokonaan kaiken lääkeaineen vapauduttua, ja joskus tabletin kuori voi poistua ulosteessa. Tämä on normaalia.

### **Käyttö lapsille (iältään vähintään 6-vuotiaille)**

- Suositeltu Concerta-aloitusannos lapsille, jotka eivät parhaillaan käytä metyyliifenidaattia tai jotka siirtyvät toisesta stimulantista metyyliifenidaatin käyttöön, on 18 mg kerran vuorokaudessa.
- Enimmäisannos on 54 mg vuorokaudessa.

### **Käyttö aikuisille**

#### **Aikuiset, jotka ovat aiemmin käyttäneet Concertaa:**

- Jos olet lapsena tai nuorena jo käyttänyt Concertaa, voit käyttää silloista vuorokausiannosta (mg/vrk); lääkäri tarkistaa säännöllisin väliajoin, onko annosta tarpeen muuttaa.
- Aikuiset potilaat voivat tarvita suuremman vuorokausiannoksen, mutta lääkäri pyrkii määräämään pienimmän tehokkaan annoksen.

#### **Aikuiset, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet Concertaa:**

- Suositeltu aloitusannos on 18 mg vuorokaudessa.
- Enimmäisannos aikuisille on 72 mg vuorokaudessa.

### **Jos sinun tai lapsesi vointi ei parane kuukauden kuluessa metyyliifenidaattihoidon aloittamisesta**

Kerro lääkärille, jos sinun tai lapsesi vointi ei ole parantunut 1 kuukauden hoidon jälkeen. Lääkäri saattaa todeta, että tarvitset tai lapsesi tarvitsee toisenlaista hoitoa.

### **Concertan virheellinen käyttö**

Concerta-valmisteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa poikkeavaa käyttäytymistä. Se voi myös tarkoittaa, että sinä olet/lapsesi on alkanut tulla riippuvaiseksi lääkkeestä. Kerro lääkärille jos olet/lapsesi on koskaan käyttänyt väärin tai ollut riippuvainen alkoholista, lääkkeistä tai huumausaineista.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle/lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön, vaikka heidän oireensa vaikuttaisivat samankaltaisilta kuin sinun.

### **Jos otat/lapsesi ottaa enemmän Concertaa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Lääketieteellinen hoito voi olla tarpeen.

Yliannoksen merkkejä voivat olla muun muassa pahoinvointi, kiihtyneisyys, tärinä, lisääntyneet hallitsemattomat liikkeet, lihasnykäykset, kouristuskohtaukset (jotka voivat johtaa koomaan), äärimmäinen onnellisuuden tunne, sekavuus, epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (aistiharhat), hikoilu, punastuminen, päänsärky, korkea kuume, sydämen lyöntitiheyden muutokset (hidas, nopea tai epäsäännöllinen), korkea verenpaine, laajentuneet pupillit sekä nenän ja suun kuivuminen.

### **Jos unohdat/lapsesi unohtaa ottaa Concertaa**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat/lapsesi unohtaa ottaa annoksen, odota kunnes on aika ottaa seuraava annos.

### **Jos lopetat/lapsesi lopettaa Concertan käytön**

Jos lopetat/lapsesi lopettaa Concertan käytön äkillisesti, ADHD:n oireet voivat palata ja sinulle/lapsellesi voi ilmaantua ei-toivottuja vaikutuksia kuten masennusta. Lääkäri saattaa vähentää päivittäistä lääkeannosta vähitellen ennen kuin lopettaa sen kokonaan. Keskustele lääkärin kanssa ennen Concerta-hoidon lopettamista.

## Lääkärin toimenpiteet ja tarkistukset Concerta-hoidon aikana

### Lääkäri tekee joitakin tarkistuksia

- ennen kuin aloitat/lapsesi aloittaa hoidon varmistaakseen, että Concerta-valmisteen käyttö on turvallista ja hyödyllistä
- hoidon aikana vähintään 6 kuukauden välein, mutta mahdollisesti useammin. Tarkistukset tehdään myös silloin, kun annosta muutetaan.
- lääkäri esimerkiksi
  - tarkistaa ruokahalun
  - mittaa pituuden ja painon
  - mittaa verenpaineen ja sydämensykkeen
  - selvittää onko sinulla/lapsellasi mielialan tai mielentilan ongelmia tai muita poikkeavia tuntemuksia, tai ovatko ne pahentuneet Concerta-hoidon aikana.

### Pitkäaikainen hoito

Concerta-valmistetta ei tarvitse käyttää loputtomiin. Jos käytät/lapsesi käyttää Concerta-valmistetta yli vuoden ajan, lääkärin pitäisi keskeyttää hoito lyhyeksi ajaksi esimerkiksi koulun loma-aikana. Tällä tavoin lääkäri selvittää tarvitaanko lääkitystä edelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Vaikka jotkut metyyliifenidaatin käyttäjät saavat haittavaikutuksia, useimmat kokevat, että lääke auttaa. Lääkäri keskustele kanssasi haittavaikutuksista.

**Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulle/lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavassa luetelluista haitoista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

### Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- epätasaiset sydämenlyönnit (sydämentykytyys)
- mielialan vaihtelut tai heilahtelut tai persoonallisuuden muutokset

### Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- itsemurha-ajatukset tai -tuntemukset
- epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen, nämä ovat psykoosin merkkejä
- hallitsematon puhe tai vartalon liikkeet (Touretten oireyhtymä)
- allergisen reaktion oireet kuten ihottuma, kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet

### Harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- poikkeuksellinen kiihtyneisyys, yliaktiivisuus ja estottomuus (mania)

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- sydänkohtaus
- äkkikuolema
- itsemurhan yritys
- kouristuskohtaukset (kouristuskohtaukset, epilepsia)
- ihon hilseily tai punertavat läiskät iholla
- aivovaltimotulehdus tai -tukkeuma

- tilapäinen halvaantuminen tai liikkeiden ja näön häiriöt, puhevaikeudet (nämä voivat viitata aivoverisuonihäiriöihin)
- hallitsemattomat lihasnykäykset silmissä, päässä, niskassa, vartalossa ja hermostossa
- verisolujen (puna- tai valkosolut, verihiutaleet) määrän väheneminen, joka voi lisätä infektioalttiutta ja verenvuoto- ja mustelmataipumusta
- äkillinen kehon lämpötilan kohoaminen, erittäin korkea verenpaine ja vaikeat kouristuskohtaukset (maligni neuroleptioireyhtymä). Ei ole varmaa, että tämän haitan aiheuttaja on metyylifenidaatti tai jokin sen kanssa samanaikaisesti otettu lääke.

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- toistuvat ei-toivotut ajatukset
- selittämätön pyörtyminen, rintakipu, hengenahdistus (nämä voivat viitata sydänvaivoihin)
- pitkittyneet ja toisinaan kivuliaat erektiot tai erektioiden lisääntyminen.

Jos sinulla/lapsellasi ilmenee jokin edellä kuvatuista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

**Seuraavassa on lueteltu muita haittavaikutuksia. Jos ne muuttuvat vakaviksi, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- päänsärky
- hermostuneisuus
- unettomuus

#### **Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- nivelkipu
- näön sumeneminen
- jännityspäänsärky
- suun kuivuminen, jano
- nukahtamisvaikeudet
- kuume
- vähentynyt sukupuolivietti
- epätavallinen hiusten lähtö tai oheneminen
- lihasten kireys, lihaskouristukset
- ruokahaluttomuus tai ruokahalun väheneminen
- kyvyttömyys saavuttaa tai säilyttää erektio
- kutina, ihottuma tai punoittava, koholla oleva kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- poikkeuksellinen unisuus tai uneliaisuus, väsymyksen tunne
- hampaiden narskutus (bruksismi)
- paniikin tunne
- kihelmöinnin, pistelyn tai tunnottomuuden tunne iholla
- suurentunut alaniiniaminotransferaasipitoisuus (maksaentsyymipitoisuus) veressä
- yskä, kurkkukipu tai nenän tai kurkun ärsytys, ylähengitystieinfektio, nenän sivuonteloiden tulehdus
- korkea verenpaine, nopea sydämensyke (takykardia)
- kiertohuimaus (vertigo), heikotuksen tunne, hallitsemattomat liikkeet, yliaktiivisuus
- aggressiivisuus, kiihtyneisyys, jännittyneisyys, masentuneisuus, ärtyisyys, kireys, hermostuneisuus ja poikkeava käytös
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat, mahakipu, ripuli, pahoinvointi, epämiellyttävä tunne mahassa ja oksentelu
- liikahikoilu

- painonlasku.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- kuivat silmät
- ummetus
- epämukavuuden tunne rinnassa
- verta virtsassa
- haluttomuus
- tärinä tai vapina
- tihentynyt virtsaamistarve
- lihaskipu, lihasnykäykset
- hengenahdistus tai rintakipu
- kuumuuden tunne
- kohonneet arvot maksakokeissa (näkyvät verikokeessa)
- vihaisuus, levottomuus tai itkuisuus, liiallinen puheliaisuus, ylikorostunut tietoisuus ympäristöstä, univaikkeudet.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)**

- sukupuolivietin häiriöt
- hämmentyneisyys tai sekavuus
- näkövaikeudet tai kahtena näkeminen
- rintojen turvotus miehillä
- ihon punoitus, punoittava, näppyläinen ihottuma.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- lihaskramppi
- pienet punaiset jäljet iholla
- maksan toimintahäiriö mukaan lukien äkillinen maksan vajaatoiminta ja kooma
- muutokset kokeiden tuloksissa mukaan lukien maksa- ja verikokeet
- poikkeavat ajatukset, tunteiden tai tuntemusten puuttuminen, toimintojen loputon toistaminen, pakkomielteinen keskittyminen vain yhteen asiaan
- sormien ja varpaiden tunnottomuus, kihelmöinti ja värinmuutokset (valkoisesta siniseen ja sen jälkeen punaiseen) kylmässä (Raynaud'n oireyhtymä).

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- migreeni
- laajentuneet pupillit
- erittäin korkea kuume
- hitaat, nopeat tai ylimääräiset sydämenlyönnit
- vaikea epileptiakohtaus (grand mal -kohtaus)
- harhakuvitelmat
- kova vatsakipu, johon usein liittyy pahoinvoinnin tunne ja oksentelu
- aivoverisuoniongelmat (aivohalvaus, aivovaltimotulehdus tai aivoverisuonitukos)
- virtsanpidätyskyvyttömyys (virtsa-inkontinenssi)
- leukalihashasten kouristus, joka vaikeuttaa suun avaamista (leukalukko)
- änkytys
- nenäverenvuoto.

### **Vaikutukset kasvuun**

Kun metyylifenidaattia käytetään yli vuoden ajan, se saattaa aiheuttaa joillakin lapsilla kasvun hidastumista. Tällaista vaikutusta on havaittu alle yhdellä lapsella kymmenestä.

- Lapsen painon tai pituuden kehitys saattaa pysähtyä.
- Lääkäri seuraa huolellisesti sinun/lapsesi pituutta ja painoa samoin kuin sinun/lapsesi ruokahalua.
- Jos sinun/lapsesi kasvu ei edisty odotetulla tavalla, metyyllifenidaattihoito voidaan keskeyttää vähäksi aikaa.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Concertan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

18 mg, 36 mg, 54 mg tabletit: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

27 mg tabletit: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Pakkaus sisältää yhden tai kaksi kuivausainepussia, jotka pitävät tabletit kuivina. Kuivausainepusseja ei saa syödä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Concerta sisältää

Vaikuttava aine on metyyllifenidaattihydrokloridi

- Concerta 18 mg depottabletti sisältää 18 mg metyyllifenidaattihydrokloridia.
- Concerta 27 mg depottabletti sisältää 27 mg metyyllifenidaattihydrokloridia.
- Concerta 36 mg depottabletti sisältää 36 mg metyyllifenidaattihydrokloridia.
- Concerta 54 mg depottabletti sisältää 54 mg metyyllifenidaattihydrokloridia.

Muut aineet ovat

- butyylihydroksitolueeni (E 321), selluloosa-asetatti, hypromelloosi (E 464), väkevä fosforihappo, poloksameeri 188, polyetyleenioksidit 200K ja 7000K, povidoni K29-32, natriumkloridi, steariinihappo, meripihkahappo, musta rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172) ja punainen rautaoksidi (E 172, vain 27 mg ja 54 mg tableteissa).
- **Kalvopäällyste:** hypromelloosi (E 464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E 171), triasetiini, musta rautaoksidi (E 172, vain 27 mg tableteissa), keltainen rautaoksidi (E 172, vain 18 mg ja

54 mg tableteissa), punainen rautaoksidi (E 172, vain 54 mg tableteissa) ja steariinihappo (vain 18 mg tableteissa).

- **Kirkas päällyste:** karnaubavaha, hypromelloosi (E 464) ja makrogoli 400.
- **Painomuste:** musta rautaoksidi (E 172), hypromelloosi (E 464) ja propyleeniglykoli.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Concertaa on saatavana neljää eri tablettivahvuutta: 18 mg, 27 mg, 36 mg ja 54 mg. Kapselinmuotoiset tabletit on merkitty seuraavasti tunnistamisen helpottamiseksi:

- 18 mg: keltainen tabletti, jonka toiselle puolelle on mustalla painettu ”alza 18”.
- 27 mg: harmaa tabletti, jonka toiselle puolelle on mustalla painettu ”alza 27”.
- 36 mg: valkoinen tabletti, jonka toiselle puolelle on mustalla painettu ”alza 36”.
- 54 mg: punaruskea tabletti, jonka toiselle puolelle on mustalla painettu ”alza 54”.

Valmistetta toimitetaan 28 tai 30 depottabletin purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavissa ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijaan:

Janssen-Cilag Oy

PL 15

FI-02621 Espoo

Puh: +358 207 531 300

[jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com)

Valmistaja: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Concerta 18 mg depottabletter**

**Concerta 27 mg depottabletter**

**Concerta 36 mg depottabletter**

**Concerta 54 mg depottabletter**

### **metylfenidathydroklorid**

Namnet på det här läkemedlet är Concerta. Det innehåller den aktiva substansen ”metylfenidathydroklorid”. I den här bipacksedeln kommer även benämningen ”metylfenidat” att användas.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina/ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Concerta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Concerta
3. Hur du eller ditt barn tar Concerta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Concerta ska förvaras
6. Föpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Concerta är och vad det används för**

#### **Vad används det för**

Concerta används för att behandla hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD).

- Det används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra insatser än läkemedelbehandling har prövats, såsom samtals- och beteendeterapi.

Concerta används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år.

Metylfenidathydroklorid som finns i Concerta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **Hur det fungerar**

Concerta förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram, vilket vanligtvis inkluderar:

- Psykologisk terapi
- Utbildning
- Social terapi.

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn, ungdomar eller vuxna. Om du är vuxen och inte har behandlats tidigare så kommer specialist att genomföra tester för att säkerställa att du har haft ADHD sedan barndomen. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras genom att använda sig av behandlingsprogram.

### **Om ADHD**

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva svårigheter:

- att sitta still och
- att koncentrera sig.

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara dessa saker. Dock kan ADHD orsaka problem i det vardagliga livet. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläring och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

Vuxna med ADHD har ofta svårigheter att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårt att organisera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen.

## **2. Vad du eller ditt barn behöver veta innan du eller ditt barn tar Concerta**

### **Ta inte metylfenidat om du eller ditt barn**

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, såsom ”anorexia nervosa”
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- någon gång har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom en stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminoxidashämmare). Se avsnittet ”Andra läkemedel och Concerta”
- har psykiska problem såsom:
  - psykopatiska eller borderlineproblem
  - onormala tankar eller syner eller har en sjukdom som kallas schizofreni
  - tecken på allvarliga humörproblem såsom:
    - Självmordstankar
    - Allvarlig depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller hopplös
    - Mani, där du känner dig ovanligt upphetsad, överaktiv och ohämmad.

Ta inte metylfenidat om något av ovanstående stämmer överens med dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar Concerta om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet "Graviditet och amning" nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte metylfenidat om du eller ditt barn"
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt "Ta inte metylfenidat om du eller ditt barn". Andra psykiska problem inkluderar:
  - humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom")
  - att känna sig aggressiv eller fientlig
  - att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer)
  - att vara övertygad om saker som inte är sant (vanföreställningar)
  - att känna sig ovanligt misstänksam (paranoid)
  - att känna sig orolig, ängslig eller spänd
  - att känna sig deprimerad eller skuldmedveten.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående stämmer överens med dig eller ditt barn. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja övervaka hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

### **Kontroller som läkaren kommer att göra innan du eller ditt barn börjar ta Concerta**

Dessa kontroller är för att avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- Om du eller ditt barn tar andra läkemedel.
- Om det förekommit några plötsliga ouppklarade dödsfall i familjen.
- Förekomst av andra eventuella medicinska problem (såsom hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- Hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor.
- Om det inom familjen förekommit "tics" (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord).
- Om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad "bipolär sjukdom"). Din eller ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om metylfenidat är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn kan börja ta detta läkemedel. Om du är vuxen och inte tidigare behandlats med Concerta kan läkaren hänvisa dig till en hjärtspecialist.

### **Andra läkemedel och Concerta**

Tala om för din läkare om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte metylfenidat om du eller ditt barn:

- tar ett läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck (se "Ta inte Concerta").

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel för depression eller ångest:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om man tar metylfenidat med dessa typer av läkemedel kan det resultera i en livshotande ökning av serotonin i hjärnan (serotonergt syndrom), vilket kan leda till en känsla av förvirring eller rastlöshet, svettningar, skakningar, muskelryckningar eller snabb hjärtrytm. Om du eller ditt barn utvecklar dessa biverkningar ska ni genast uppsöka läkare.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgröra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar metylfenidat:

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som används för att sänka eller höja blodtrycket
- vissa preparat mot hosta eller förkylning, vilka kan innehålla ämnen som påverkar blodtrycket. Det är viktigt att rådgröra apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- läkemedel som förtunnar blodet för att förhindra blodproppar.

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådgröra läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar metylfenidat.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Genomgå en operation**

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Metylfenidat ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

### **Drogtester**

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk. Detta inkluderar tester som görs vid idrottsarrangemang.

### **Concerta med alkohol**

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan metylfenidat används om du eller din dotter är:

- sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om metylfenidat ska användas.
- ammande eller planerar att amma. Metylfenidat förs över till bröstmjolk. Därför kommer läkaren att avgöra om du eller din dotter ska amma under behandling med metylfenidat.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av metylfenidat. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon och använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Concerta innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du eller ditt barn har fått veta av läkare att du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

### **Concerta innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Concerta**

### **Hur mycket läkemedel som ska tas**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanligtvis påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar den dagliga dosen med 18 mg, inte oftare än en gång per vecka, vid behov.

Målet är den lägsta möjliga dosen som fungerar för dig. Din läkare kommer att besluta om den högsta dagliga dosen för dig eller ditt barn.

Du eller ditt barn ska ta Concerta en gång dagligen på morgonen med ett glas vatten. Tabletten ska sväljas hel och inte tuggas, delas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Tabletten upplöses inte helt efter det att allt innehåll frisatts. Ibland kan tablett skalet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

### **Användning hos barn från 6 års ålder och äldre**

- Den rekommenderade startdosen för Concerta är 18 mg en gång dagligen för barn som inte tar metylfenidat sedan tidigare, eller för barn som byter från annan stimulantia till metylfenidat,

- Den högsta dagliga dosen är 54 mg.

### **Användning hos vuxna**

#### **För vuxna som har tagit Concerta tidigare:**

- Om du redan har tagit Concerta som barn eller ungdom så kan samma dagliga dos (mg/dag) användas; din läkare kommer att kontrollera regelbundet om några justeringar behöver göras.
- Vuxna patienter kan behöva en högre daglig dos, men läkaren kommer att sträva efter att ge dig den lägsta effektiva dosen.

#### **För vuxna som inte tagit Concerta tidigare:**

- Den rekommenderade startdosen är 18 mg per dag.
- Den högsta dagliga dosen hos vuxna är 72 mg.

### **Om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling**

Tala om för din läkare om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver en annan behandling.

### **Att inte använda Concerta på rätt sätt**

Om Concerta inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan även betyda att du eller ditt barn kan bli beroende av läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Det här läkemedlet är avsett endast för dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

### **Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Concerta**

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Medicinsk behandling kan behövas.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller eller torra slemhinnor i näsa och mun.

### **Om du har glömt att ta Concerta**

Ta inte dubbel dos av Concerta för att kompensera för en glömd dos. Om du eller ditt barn glömmen en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

### **Om du eller ditt barn slutar att använda Concerta**

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller oönskade effekter så som depression kan uppstå. Din läkare kan välja att gradvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Concerta.

### **Åtgärder som din läkare kommer att göra medan du eller ditt barn står på behandling**

#### **Din läkare kommer att göra vissa undersökningar**

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Concerta är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats. Undersökningarna kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- Dessa undersökningar kommer att inkludera:
  - Kontroll av aptiten

- Mätning av längd och vikt
- Mätning av blodtryck och puls
- Kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor, eller om dessa har försämrats under tiden som Concerta tagits.

### **Långtidsbehandling**

Concerta behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Concerta i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Då visar det sig om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om vissa personer får biverkningar, upplever de flesta att metylfenidat hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:**

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Ojämn puls
- Förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar

### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Självmordstankar eller självmordskänslor
- Se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- Okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette's sjukdom)
- Tecken på allergi så som utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller andningssvårigheter

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Känna sig ovanligt upphetsad, överaktiv eller ohämmad (mani)

### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- Hjärtinfarkt
- Plötslig död
- Självmordsförsök
- Kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- Flagnande hud eller rödlila hudfläckar
- Inflammation eller förträngningar i hjärnans artärer
- Tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- Muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet.
- Minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken.
- En plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (malignt neuroleptika syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits i kombination med metylfenidat.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Återkommande oönskade tankar.
- Oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (dessa kan vara tecken på hjärtproblem).
- Långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du har någon av ovanstående biverkningar, uppsök omedelbart sjukvård.

**Övriga biverkningar innefattar följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Huvudvärk
- Nervositet
- Sömnsvårigheter

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Ledvärk
- Dimsyn
- Spänningshuvudvärk
- Muntorrhet, törst
- Svårigheter att somna
- Hög kroppstemperatur (feber)
- Minskad sexlust
- Onormalt håravfall eller håruttunning
- Muskelspänning, muskelkramper
- Förlorad eller minskad aptit
- Oförmåga att uppnå eller upprätthålla erektion
- Klåda, utslag eller upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag)
- Onormal trötthet eller slöhet, trötthetskänsla
- Kraftig tandgnissling (bruxism)
- Panikkänsla
- Brännande eller stickande känsla eller känselbortfall i huden
- Förhöjd halt av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- Hosta, halsont eller näs- och halsirritation, inflammation i övre luftvägarna, bihåleinflammation
- Högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- Yrsel (vertigo), svaghetskänsla, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- Känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- Orolig mage eller matsmältningsbesvär, magsmärta, diarré, illamående, obehagskänsla i magen och kräkningar
- överdriven svettning
- viktninskning

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).**

- Torra ögon
- Förstoppning
- Obehagskänsla i bröstet
- Blod i urinen
- Håglöshet
- Skakningar eller darrningar

- Ökat behov av att kissa
- Muskelsmärter, muskelryckningar
- Andfåddhet eller bröstsmärta
- Värmekänsla
- Förhöjda levervärden (ses på blodprov)
- Ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- Problem med sexlusten
- Känna sig disorienterad eller förvirrad
- Synstörningar eller dubbelseende
- Svullnad av bröstet hos män
- Hudrodnad, röda upphöjda hudutslag

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- Muskelkramper
- Små röda markeringar på huden
- Onormal leverfunktion, inklusive akut leversvikt och koma
- Förändringar i provresultat, inklusive blod- och leverprover
- Onormala tankegångar, brist på känslor, göra saker upprepade gånger, vara besatt av en sak.
- Domningar, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla i fingrar och tår (Raynauds fenomen).

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Migrän
- Vidgade pupiller
- Mycket hög feber
- Långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- Kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- Tro på saker som inte finns
- Svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- Problem med blodkärlen i hjärnan (stroke, cerebral arterit eller cerebral ocklusion)
- Oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- Spasm i käkmuskulerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- Stamning
- Näsblödning.

#### **Effekter på tillväxten**

Då metylfenidat har använts i över ett år, kan minskad tillväxt ses hos vissa barn. Detta drabbar färre än 1 av 10 barn.

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma
- Läkaren kommer noga att följa din eller ditt barns längd och vikt, samt hur väl du eller ditt barn äter.
- Om du eller ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas under en kort tid.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Concerta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

18 mg, 36 mg och 54 mg: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

27 mg: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förpackningen innehåller en eller två påsar med torkmedel. Dessa håller tablettorna torra och ska inte ätas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid

- Concerta 18 mg depottablett innehåller 18 mg metylfenidathydroklorid.
- Concerta 27 mg depottablett innehåller 27 mg metylfenidathydroklorid.
- Concerta 36 mg depottablett innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid.
- Concerta 54 mg depottablett innehåller 54 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- butylhydroxitoluen (E 321), cellulosacetat, hypromellos (E 464), koncentrerad fosforsyra, poloxamer 188, polyetylenoxider 200K och 7000K, povidon K29-32, natriumklorid, stearinsyra, bärnstenssyra, svart järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172, endast i 27 mg och 54 mg tablettorna).
- **Filmdragering:** hypromellos (E 464), laktosmonohydrat, titandioxid (E 171), triacetin, svart järnoxid (E 172, endast i 27 mg tablettorna), gul järnoxid (E 172, endast i 18 mg och 54 mg tablettorna), röd järnoxid (E 172, endast i 54 mg tablettorna), och stearinsyra (endast i 18 mg tablettorna).
- **Ytbehandling:** karnaubavax, hypromellos (E 464) och makrogol 400.
- **Tryckfärg:** svart järnoxid (E 172), hypromellos (E 464) och propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Concerta depottabletter finns i fyra olika styrkor: 18 mg, 27 mg, 36 mg och 54 mg.

Varje kapselformad tablett har individuell märkning för att underlätta identifiering:

- 18 mg: gul med svart tryck, ”alza 18”, på ena sidan
- 27 mg: grå med svart tryck, ”alza 27”, på ena sidan
- 36 mg: vit med svart tryck, ”alza 36”, på ena sidan
- 54 mg: brunröd med svart tryck, ”alza 54”, på ena sidan.

Läkemedlet finns i burkar innehållande 28 eller 30 depottabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

För mer information om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning:

Janssen-Cilag Oy

PB 15

FI-02621 Esbo

Tel: +358 207 531 300

[jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com)

Tillverkare: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

**Denna bipacksedel reviderades senast 1.9.2022**