

Indlægsseddel: Information til brugeren

Concerta 18 mg depottabletter

Concerta 36 mg depottabletter

Concerta 54 mg depottabletter

methylphenidathydrochlorid

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad anvendes det til

Concerta anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det anvendes til børn i alderen fra 6 år, og derover, og til voksne.
- Det anvendes kun efter at behandlinger uden brug af lægemidler har været prøvet, så som rådgivning og adfærdsterapi.

Concerta er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år.

Hvordan det virker

Concerta forbedrer aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet.

Lægemidlet kan hjælpe med at forbedre opmærksomheden (opmærksomhedsvidden), koncentrationen og reducere impulsiv adfærd.

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

- psykologisk-
- pædagogisk- og
- social terapi

Det ordineres kun af læger, som har erfaring med børn, unge eller voksne med adfærdsproblemer. Hvis du er voksen, og ikke er blevet behandlet før, vil lægen udføre en række tests for at bekræfte, at du har haft ADHD siden barndommen.

Om ADHD

Børn og unge med ADHD finder det svært:

- at sidde stille og
- at koncentrere sig

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

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

Voksne med ADHD har ofte svært ved at koncentrere sig. De føler sig ofte rastløse, utålmodige og uopmærksomme. De kan have svært ved at organisere deres privatliv og arbejde.

Det er ikke alle patienter med ADHD, som har behov for medicinsk behandling.

ADHD påvirker ikke intelligensen.

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

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

Tag ikke Concerta, hvis du eller dit barn:

- er allergisk over for methylphenidat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Concerta (angivet i punkt 6)
- har et problem med skjoldbruskkirtlen
- har et øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom)
- har en tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- har en spiseforstyrrelse, hvor du ikke føler dig sulten eller ikke ønsker at spise – som f.eks. nervøs spisevægring
- har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben
- nogensinde har haft hjerteproblemer – så som hjerteanfald, uregelmæssige hjerteslag, smerter eller utilpashed i brystet, hjertestop, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem
- har haft et problem med blodkarrene i hjernen – så som slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller inflammation i blodkarrene (vasculitis)
- tager eller har indenfor de sidste 14 dage taget et antidepressiv lægemiddel (kendt som monoaminoxidase hæmmer) – se ”Brug af andre lægemidler sammen med Concerta”
- 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 føler dig meget sørgmodig, værdiløs og håbløs
 - mani, hvor du føler dig usædvanlig letbevægelig, overaktiv og uhæmmet

Tag ikke methylphenidat, hvis noget af det ovenstående er gældende for dig eller dit

barn. Hvis du ikke er sikker, tal da med din læge eller apotekspersonalet, før du eller dit barn tager methylphenidat. Det er fordi methylphenidat kan gøre disse problemer værre.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har problemer med leveren eller nyrerne
- har problemer med at synke eller synke hele tabletter
- har en forsnævring eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret
- har haft fits (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjerne skanninger (EEGs)
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller narkotika
- er pige og er startet med at have menstruation (se "Graviditet og amning" nedenfor)
- har svært kontrollerbare, gentagende vridninger af en kropsdel eller gentager lyde og ord
- har højt blodtryk
- har et hjerteproblem som ikke står i "Tag ikke.." afsnittet ovenfor
- har et mentalt helbredsproblem som ikke står i "Tag ikke.." afsnittet ovenfor.

Andre mentale helbredsproblemer inkluderer:

- humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse")
- føler dig aggressiv eller fjendtlig
- ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer)
- tror ting som ikke er sande (vrangforestillinger)
- føler dig usædvanlig mistænksom (paranoid)
- føler dig ophidset, nervøs og anspændt
- føler dig deprimeret eller skyldig

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

Under behandlingen kan drenge og unge mænd opleve vedvarende erektioner. Dette kan være smertefuldt og kan indtræffe på ethvert tidspunkt. Det er vigtigt at søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis din erektion varer længere end to timer, navnlig hvis du har smerter.

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

Disse forespørgsler er for at finde ud af om methylphenidat er det rigtige lægemiddel til dig eller dit barn.

- hvilke andre lægemidler, som du eller dit barn tager
- om der har været nogle pludselige uforklarlige dødsfald i din familie
- andre medicinske problemer (som f.eks. hjerteproblemer) som du eller din familie har
- hvordan du eller dit barn føler sig, som f. eks opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om du eller dit barn har haft sådanne følelser i fortiden
- om der har forekommet "tics" (gentagne vridende bevægelser af en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller gentagne lyde eller ord) i din familie
- hvilke mentale problemer eller adfærdsproblemer, som du eller dit barn eller andre familiemedlemmer nogensinde har haft. Din læge vil forhøre sig om, om du eller dit barn har tendens til at have humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse"). Lægen vil spørge til dit eller dit barns

mentale helbredshistorie, og forhøre sig om, om nogen af din familie har en historie med selvmord, bipolar lidelse eller depression

Det er vigtigt at du giver så meget information som muligt. Det kan hjælpe din læge til at finde ud af om methylphenidat er det rigtige lægemiddel for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte at andre medicinske undersøgelser er nødvendige før du eller dit barn begynder at tage dette lægemiddel. Det kan være nødvendigt med en henvisning til en hjertespecialist for voksne patienter, som ikke tidligere har fået Concerta.

Brug af andre lægemidler sammen med Concerta

Fortæl altid lægen, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke methylphenidat, hvis du eller dit barn:

- tager et lægemiddel, der kaldes en "monoaminooxidasehæmmer" (MAOH), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAOH sammen med methylphenidat kan bevirke en pludselig stigning blodtrykket (se "Tag ikke Concerta").

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager nogen af følgende lægemidler mod depression eller angst:

- tricykliske antidepressiva
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI)
- serotonin- og noradrenalinoptagelseshæmmere (SNRI).

Hvis du eller dit barn tager methylphenidat sammen med disse lægemiddeltyper, kan der opstå en livstruende stigning af "serotonin" i hjernen (serotoninsyndrom), som kan medføre forvirring eller rastløshed, svedtendens, kulderystelser, muskelspasmer eller hurtig hjertebanken. Søg læge med det samme, hvis du eller dit barn udvikler disse bivirkninger,

Hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, kan methylphenidat påvirke, hvor godt lægemidlerne virker eller medføre bivirkninger. Hvis du eller dit barn bruger nogen af følgende lægemidler, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du eller dit barn tager methylphenidat:

- lægemidler mod alvorlige mentale problemer
- lægemidler mod Parkinsons sygdom (som f.eks. levodopa)
- lægemidler mod epilepsi
- lægemidler for at nedsætte eller øge blodtrykket
- nogle hoste- og forkølelsesmidler som indeholder lægemidler, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt, at du rådfører dig med apotekspersonalet, når du køber nogle af disse produkter
- lægemidler som fortynder dit blod og forebygger blodpropper

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn for nylig har brugt andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, kosttilskud samt stærke vitaminer og mineraler.

Operation

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal have en operation. Methylphenidat bør ikke tages på operationsdagen, hvis en vis type bedøvelsesmidler anvendes. Det er fordi

der er en risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Dopingtest

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

Brug af Concerta sammen med alkohol

Drik ikke alkohol mens du bruger dette lægemiddel. Alkohol kan forværre bivirkningerne ved dette lægemiddel. Husk at nogle fødevarer og lægemidler indeholder alkohol.

Graviditet og amning

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

De foreliggende data tyder ikke på, at der er større risiko for fødselsdefekter overordnet set, men det kan ikke udelukkes, at der er en lidt forhøjet risiko for misdannelser af hjertet, når produktet anvendes i graviditetens første tre måneder. Din læge vil kunne give dig flere oplysninger om denne risiko. Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet før du bruger methylphenidat hvis du eller din datter er:

- seksuelt aktiv. Lægen vil tale med dig eller din datter om prævention.
- gravid eller tror, du eller din datter er gravid. Din læge vil beslutte, om du eller din datter må tage methylphenidat.
- ammende eller påtænker at blive ammende. Methylphenidat går over i mælken. Derfor vil din læge beslutte om du eller din datter bør amme mens I bruger methylphenidat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Concerta kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

Concerta indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose (en type af sukker).

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

Concerta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du eller dit barn tage Concerta

Så meget skal du tage

Du eller dit barn skal altid tage lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil sædvanligvis begynde behandlingen med en lav dosis og øge den daglige dosis med 18 mg, maksimalt én gang om ugen, hvis det er nødvendigt.

Målet skal være at finde den laveste dosis, som virker for dig. Din læge vil beslutte den maksimale daglige dosis til dig, eller dit barn.

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

Tabletten skal synkes hel og må ikke tygges, deles eller knuses. Tabletten kan tages med

eller uden mad.

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

Børn i alderen 6 år og derover

- Den anbefalede startdosis af Concerta er 18 mg én gang dagligt til børn, som ikke aktuelt tager methylphenidat, eller til børn, som skifter fra et andet stimulerende middel til methylphenidat.
- Den maksimale daglige dosis er 54 mg.

Voksne

- Den maksimale daglige dosis til voksne er 72 mg.

Voksne, som har taget Concerta før:

- Hvis du allerede har taget Concerta som barn eller ung, kan du bruge den samme daglige dosering (mg/dag). Din læge vil regelmæssigt undersøge, om der er behov for en justering.
- Voksne patienter kan have behov for en højere dosis, men lægen vil sigte efter at give dig den laveste effektive dosis.

Voksne, som ikke har taget Concerta før:

- Den anbefalede startdosis af Concerta er 18 mg dagligt.

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

Hvis du, eller dit barn, ikke føler sig bedre efter 1 måneds behandling, så fortæl det til din læge. Din læge kan beslutte, at du, eller dit barn, har behov for en anden behandling.

Forkert brug af Concerta

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

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

Hvis du eller dit barn har taget for meget Concerta

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Concerta, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fortæl dem hvor meget, der er taget. Der kan være behov for medicinsk behandling.

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

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Concerta

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

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Concerta

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

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

Din læge vil foretage nogle undersøgelser

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

Langtidsbehandling

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Selv om nogle mennesker får bivirkninger, synes de fleste at methylphenidat hjælper dem. Din læge vil snakke med dig om disse bivirkninger.

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

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

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

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

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

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

- Følelse af at være usædvanligt ophidset, hyperaktiv og uhæmmet (manisk).

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

- Hjerteanfald
- Pludselig død
- Selvmordsforsøg
- Fits (kramper, krampeanfald, epilepsi)
- Hudafskalning eller lilla-røde pletter
- Betændelsestilstand eller blokering af arterier i hjernen

- Midlertidig lammelse eller problemer med bevægelse og syn, besvær med at tale (dette kan være tegn på problemer med blodkarrene i din hjerne)
- Muskelkramper, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem
- Nedsat antal blodceller (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader), som kan gøre dig mere følsom over for infektioner, og øge din tendens til at bløde eller få blå mærker
- Pludselig øgning af kropstemperaturen, meget højt blodtryk og alvorlige krampeanfald (Malignt neuroleptika syndrom). Det er ikke sikkert at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med methylphenidat.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Uønskede tanker, som bliver ved at vende tilbage
- Uforklarlig besvimelse, brystsmertes, stakåndethed (det kan være tegn på hjerteproblemer)
- Vedvarende og til tider smertefulde erektioner, eller hyppigere erektioner.

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

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

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

- Hovedpine
- Nervøsitetsfølelse
- Søvnløshed.

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

- Ledsmertes
- Sløret syn
- Spændingshovedpine
- Mundtørhed, tørst
- Problemer med at falde i søvn
- Forhøjet temperatur (feber)
- Nedsat lyst til sex
- Unormalt hårtab eller hårtynning
- Muskelspændinger, muskelkramper
- Appetitløshed eller nedsat appetit
- Impotens
- Kløe, udslæt eller hævet, rødt, kløende udslæt (nældefeber)
- Følelse af unormal træthed eller sløvhed, træthedsfølelse
- Kraftig tænderskæren (bruxismus)
- Følelse af panik
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Forhøjet leverenzym (alanin-aminotransferase) i blodet
- Hoste, ondt i halsen eller irritation af næse og svælg, betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber, bihulebetændelse
- Højt blodtryk, hurtig puls (takykardi)
- Svimmelhed (vertigo), svaghed, bevægelser du ikke kan kontrollere, unormalt aktivitetsniveau
- Aggressivitet, ophidselse, urolighed, depression, irritabilitet, anspændthed, nervøsitet og unormal adfærd

- Mavetilfælde eller fordøjelsesbesvær, mavepine, diarré, kvalme, mavegener og opkastning
- Overdreven svedtendens
- Vægttab.

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

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

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

- Problemer med seksualdriften
- Desorientering, forvirring
- Synsbesvær eller dobbeltsyn
- Forstørrede bryster hos mænd
- Rødme af huden, rødt og hævet hududslæt
- Obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD) (inklusive uimodståelig trang til at trække kropshår ud, at have gentagne uønskede tanker, følelser, billeder eller trang i dit sind (tvangstanker), udførelse af gentagen adfærd eller mentale ritualer (tvangshandlinger)).

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

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Migræne
- Udvidede pupiller
- Meget høj feber
- Langsomme, hurtige eller ekstra hjerteslag
- Et alvorligt anfald (grand mal kramper)
- Tro ting som ikke er sande
- Alvorlige mavesmerter, ofte med kvalme og opkastning
- Problemer med blodkarrene i hjernen (slagtilfælde/apopleksi, cerebral arteritis eller cerebral okklusion)
- Manglende evne til at styre din vandladning (inkontinens)

- Krampe i kæbemusklerne, der gør det vanskeligt at åbne munden (trismus)
- Stammen
- Næseblod.

Effekt på væksten

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

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

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tørremidlet i pakningen (en eller to små poser med silicagel) bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Concerta indeholder:

Aktivt stof: methylphenidathydrochlorid

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

Øvrige indholdsstoffer:

- Butylhydroxytoluene (E321), celluloseacetat, hypromellose (E464), koncentreret phosphorsyre, poloxamer 188, polyethylenoxid 200K og 7000K, polyvidon K29-32, natriumchlorid, stearinsyre, ravsyre, jernoxid, sort (E172), jernoxid, gul (E172) og jernoxid, rød (E172, kun tabletten med 54 mg).
- Filmovertæk: Hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, jernoxid, gul (E172, kun tabletter med 18 mg og 54 mg), jernoxid, rød (E172, kun tabletter med 54 mg) og stearinsyre (kun tabletter med 18 mg).
- Klart overtræk: Carnaubavoks, hypromellose (E464) og makrogol 400.
- Tryk: Jernoxid, sort (E172), hypromellose (E464) og propylenglykol.

Udseende og pakningsstørrelser

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

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

Lægemidlet findes i beholdere med 28 eller 30 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

For yderligere information om lægemidlet, kontakt indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Janssen-Cilag A/S

Bregnerødvej 133

DK-3460 Birkerød

jacdk@its.jnj.com

Fremstiller:

Janssen Pharmaceutica NV.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 25. marts 2025