

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Concerta 18 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Concerta 36 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Concerta 54 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

Η ονομασία αυτού του φαρμάκου είναι Concerta, περιέχει τη δραστική ουσία “υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη”. Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης θα χρησιμοποιηθεί επίσης η ονομασία “μεθυλφαινιδάτη”.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας ή τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Concerta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε Concerta
3. Πώς να πάρετε το Concerta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Concerta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Concerta και ποια είναι η χρήση του

Ποια είναι η χρήση του

Το Concerta χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της “διαταραχής ελαττωματικής προσοχής/υπερκινητικότητας” (ΔΕΠ-Υ).

- χρησιμοποιείται σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας μεταξύ 6 και 18 ετών.
- χρησιμοποιείται μόνο αφού έχουν δοκιμασθεί θεραπείες που δεν περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως συμβουλευτική και θεραπεία συμπεριφοράς.

Το Concerta δε χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΔΕΠ-Υ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή για την έναρξη της θεραπείας σε ενήλικες. Όταν η θεραπεία έχει ξεκινήσει σε νεότερη ηλικία, μπορεί να είναι σκόπιμο να συνεχιστεί η λήψη του Concerta ακόμα και μετά την ενηλικίωσή σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει σχετικά με αυτό.

Πώς λειτουργεί

Το Concerta βελτιώνει τη δραστηριότητα ορισμένων τμημάτων του εγκεφάλου που υπολειτουργούν. Το φάρμακο μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της προσοχής (χρόνος αδιάσπαστης προσοχής), στη συγκέντρωση και στη μείωση της παρορμητικής συμπεριφοράς.

Το φάρμακο χορηγείται στο πλαίσιο ενός προγράμματος θεραπείας που συνήθως περιλαμβάνει:

- ψυχολογική
- εκπαιδευτική και
- κοινωνική θεραπεία.

Συνταγογραφείται μόνο από γιατρούς που έχουν εμπειρία σε προβλήματα συμπεριφοράς παιδιών ή νεαρών ατόμων. Αν και δεν υπάρχει θεραπεία για την ΔΕΠ-Υ, μπορεί να αντιμετωπισθεί με θεραπευτικά προγράμματα.

Σχετικά με την ΔΕΠ-Υ

Τα παιδιά και τα νεαρά άτομα με ΔΕΠ-Υ:

- δυσκολεύονται να καθίσουν ήσυχα και
- δυσκολεύονται να συγκεντρωθούν.

Δεν φταίνε εκείνα που δεν μπορούν να κάνουν αυτά τα πράγματα.

Πολλά παιδιά και νεαρά άτομα δυσκολεύονται να κάνουν αυτά τα πράγματα. Όμως, στην περίπτωση της ΔΕΠ-Υ, δημιουργούνται προβλήματα στην καθημερινότητα. Παιδιά και νεαρά άτομα με ΔΕΠ-Υ μπορεί να έχουν δυσκολίες μάθησης και δυσκολίες στο να κάνουν τις σχολικές τους εργασίες. Δυσκολεύονται να συμπεριφερθούν σωστά στο σπίτι, στο σχολείο ή αλλού.

Η ΔΕΠ-Υ δεν επηρεάζει την ευφύια ενός παιδιού ή νεαρού ατόμου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε Concerta

Μην πάρετε εσείς ή το παιδί σας Concerta:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθυλφαινιδάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε πρόβλημα θυρεοειδούς
- σε περίπτωση που έχετε αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα)
- σε περίπτωση που έχετε όγκο στα επινεφρίδια (φαιοχρωμοκύτωμα)
- σε περίπτωση που έχετε διατροφική διαταραχή, όταν δεν αισθάνεστε πείνα ή δε θέλετε να φάτε – όπως “νευρική ανορεξία”
- σε περίπτωση που έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων, που μπορεί να προκαλέσει πόνο στα χέρια και στα πόδια
- σε περίπτωση που είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα – όπως καρδιακή προσβολή, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πόνο και δυσφορία στο θώρακα, καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακό νόσημα ή γεννηθήκατε με καρδιακό πρόβλημα
- σε περίπτωση που είχατε πρόβλημα στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου – όπως εγκεφαλικό επεισόδιο, οίδημα και αδυναμία τμήματος αιμοφόρου αγγείου (ανεύρυσμα), στένωση ή απόφραξη αιμοφόρων αγγείων ή φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ή λάβατε τις τελευταίες 14 ημέρες ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο (γνωστό ως αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης) – βλέπε “Άλλα φάρμακα και Concerta”
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα ψυχικής υγείας όπως:
 - πρόβλημα “ψυχοπαθητικής” ή “μεταιχμιακής” προσωπικότητας
 - μη φυσιολογικές σκέψεις ή οράματα ή μια ασθένεια που ονομάζεται “σχιζοφρένεια”
 - σημεία σοβαρού προβλήματος διάθεσης όπως:
 - ο αισθάνεστε ότι θέλετε να αυτοκτονήσετε
 - ο σοβαρή κατάθλιψη, όπου αισθάνεστε δυστυχής, ανάξιος και απελπισμένος
 - ο μανία, όπου αισθάνεστε ασυνήθιστα ευερέθιστος, υπερ-δραστήριος και χωρίς αναστολές.

Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Αν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, προτού πάρετε, εσείς ή το παιδί σας, μεθυλφαινιδάτη. Αυτό συνιστάται γιατί η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Concerta εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- έχετε προβλήματα στην κατάποση ή στην κατάποση ολόκληρων δισκίων
- έχετε στένωση ή απόφραξη του εντέρου ή του πεπτικού σωλήνα
- είχατε κρίσεις (σπασμούς, επιληψία) ή μη φυσιολογικά ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα (ΗΕΓ)
- κάνατε ποτέ κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από κοινά ναρκωτικά
- είστε γυναίκα και αρχίσατε να έχετε περίοδο (βλέπε την παράγραφο “Κύηση και θηλασμός” παρακάτω)
- εμφανίσατε δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επαναλαμβάνετε ήχους και λέξεις
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε καρδιακό πρόβλημα που δεν αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο “Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη”
- έχετε πρόβλημα ψυχικής υγείας που δεν αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο “Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη”. Αλλά ψυχικά προβλήματα περιλαμβάνουν:
 - διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης (από μανία σε κατάθλιψη, που ονομάζεται “διπολική διαταραχή”)
 - αισθάνεστε επιθετικός ή βίαιος
 - βλέπετε, ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
 - πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες)
 - αισθάνεστε υπερβολικά καχύποπτος (παράνοια)
 - νιώθετε εκνευρισμό, ανησυχία ή ένταση
 - αισθάνεστε κατάθλιψη ή ενοχές.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας πριν αρχίσετε τη θεραπεία. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα προβλήματα. Ο γιατρός θα θέλει να παρακολουθεί την επίδραση του φαρμάκου σε εσάς ή στο παιδί σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα αγόρια και οι έφηβοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αναπάντεχα παρατεταμένες στύσεις. Αυτές οι στύσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες και μπορεί να προκύψουν ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν η στύση σας διαρκέσει για περισσότερες από δύο ώρες, ιδίως εάν είναι επώδυνη.

Έλεγχοι που θα κάνει ο γιατρός σας πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε το Concerta

Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται προκειμένου να αποφασισθεί εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας. Ο γιατρός σας θα μιλήσει μαζί σας για:

- τυχόν άλλα φάρμακα που παίρνετε εσείς ή το παιδί σας
- το εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου αγνώστου αιτίας
- τυχόν άλλα ιατρικά προβλήματα (όπως καρδιακά προβλήματα) που μπορεί να έχετε εσείς ή η οικογένειά σας
- το πώς αισθάνεστε εσείς ή το παιδί σας, όπως αν αισθάνεστε ευφορία ή θλίψη, αν κάνετε παράξενες σκέψεις ή εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε στο παρελθόν τέτοια συναισθήματα
- το εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό “τικ” (δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επανάληψη ήχων ή λέξεων)
- τυχόν προβλήματα ψυχικής υγείας ή συμπεριφοράς που μπορεί να είχατε ποτέ εσείς ή το παιδί σας ή άλλα μέλη της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας την πιθανότητα εσείς ή το παιδί σας να έχετε έντονες εναλλαγές της διάθεσης (από μανία σε κατάθλιψη - ονομάζεται “διπολική διαταραχή”). Θα ελέγξουν το ιστορικό ψυχικής υγείας το δικό σας ή του παιδιού σας και θα ελέγξουν εάν κάποιος στην οικογένειά σας είχε ιστορικό αυτοκτονιών, διπολικής διαταραχής ή κατάθλιψης.

Είναι σημαντικό να παρέχετε όσες περισσότερες πληροφορίες μπορείτε. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το κατάλληλο φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι είναι απαραίτητο να γίνουν και άλλες ιατρικές εξετάσεις πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Concerta

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη εάν εσείς ή το παιδί σας:

- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται “αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)” που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη ή εάν πήρατε αναστολέα ΜΑΟ τις τελευταίες 14 ημέρες. Η λήψη αναστολέα ΜΑΟ μαζί με μεθυλφαινιδάτη μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος:

- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI)
- αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRI).

Η λήψη της μεθυλφαινιδάτης με αυτούς τους τύπους φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει απειλητική για τη ζωή αύξηση της «σεροτονίνης» στον εγκέφαλο (σύνδρομο σεροτονίνης), το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αίσθημα σύγχυσης ή ανησυχίας, εφίδρωση, τρέμουλο, μυϊκούς σπασμούς ή ταχύ καρδιακό ρυθμό. Εάν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δείτε άμεσα έναν γιατρό.

Εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε άλλα φάρμακα, η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επηρεάσει τη δράση τους ή να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε μεθυλφαινιδάτη:

- φάρμακα για σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας
- φάρμακα για τη νόσο του Parkinson (όπως λεβοντόπα)
- φάρμακα για την επιληψία
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση ή την αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- κάποια σκευάσματα για το βήχα και το κρυολόγημα που περιέχουν φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεση. Είναι σημαντικό να συμβουλευθείτε τον φαρμακοποιό σας πριν αγοράσετε οποιοδήποτε από αυτά τα προϊόντα
- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα για να αποτρέψουν τη δημιουργία θρόμβων.

Εάν έχετε αμφιβολίες για το αν οποιοδήποτε από τα φάρμακα που παίρνετε εσείς ή το παιδί σας περιλαμβάνονται στην παραπάνω λίστα, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε μεθυλφαινιδάτη.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Την ημέρα της επέμβασης δεν πρέπει να πάρετε μεθυλφαινιδάτη, εάν χρησιμοποιηθεί ένας συγκεκριμένος τύπος αναισθησίας. Αυτό γίνεται γιατί υπάρχει η πιθανότητα να αυξηθεί ξαφνικά η αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Έλεγχος για ναρκωτικές ουσίες

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να δώσει θετικό αποτέλεσμα στον έλεγχο για χρήση ναρκωτικών ουσιών. Συμπεριλαμβάνονται και οι έλεγχοι που γίνονται σε αθλητές.

Το Concerta με οينوπνευματώδη

Μην πίνετε οينوπνευματώδη ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το αλκοόλ μπορεί να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου. Να θυμάστε ότι ορισμένες τροφές και φάρμακα περιέχουν αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν δείχνουν αυξημένο κίνδυνο γενικών συγγενών διαμαρτιών, αν και δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί μια μικρή αύξηση στον κίνδυνο δυσπλασιών της καρδιάς εάν το φάρμακο χρησιμοποιηθεί κατά τους πρώτους τρεις μήνες της κύησης. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν εσείς ή η κόρη σας χρησιμοποιήσετε μεθυλφαινιδάτη αν:

- είστε σεξουαλικά ενεργοί. Ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας για τις μεθόδους αντισύλληψης
- είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε μεθυλφαινιδάτη.
- θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Η μεθυλφαινιδάτη περνά στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, ο γιατρός θα αποφασίσει εάν εσείς ή η κόρη σας πρέπει να θηλάσετε ενόσω παίρνετε μεθυλφαινιδάτη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όταν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε μεθυλφαινιδάτη μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, να έχετε πρόβλημα εστίασης ή να βλέπετε θολά. Εάν αυτά συμβούν μπορεί να είναι επικίνδυνο να κάνετε δραστηριότητες, όπως οδήγηση, χειρισμός μηχανημάτων, οδήγηση μοτοσυκλέτας, ιππασία ή σκαφάλωμα σε δέντρα.

Το Concerta περιέχει λακτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Αν εσείς ή το παιδί σας έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Concerta περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Concerta

Πόση ποσότητα να πάρετε

Πάντοτε εσείς ή το παιδί σας να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- ο γιατρός σας συνήθως θα ξεκινήσει τη θεραπεία με χαμηλή δόση και σταδιακά θα την αυξήσει, όπου απαιτείται.
- η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 54 mg.

- εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παίρνετε το Concerta μια φορά την ημέρα, το πρωί με ένα ποτήρι νερό. Πρέπει να καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο και να μην το μασάτε, το σπάτε ή το θρυμματίζετε. Μπορείτε να παίρνετε το δισκίο με ή χωρίς φαγητό.

Το δισκίο δε διαλύεται εντελώς μετά την απελευθέρωση ολόκληρης της ποσότητας φαρμάκου και μερικές φορές, το περίβλημα του δισκίου μπορεί να εμφανιστεί στα κόπρανα. Αυτό είναι φυσιολογικό.

Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αισθάνεστε καλύτερα μετά από 1 μήνα θεραπείας

Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αισθάνεστε καλύτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να αποφασίσουν ότι χρειάζεστε διαφορετική θεραπεία.

Εάν το Concerta δεν χρησιμοποιείται σωστά

Εάν το Concerta δεν χρησιμοποιείται σωστά, μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογική συμπεριφορά. Αυτό μπορεί επίσης να σημαίνει ότι εσείς ή το παιδί σας αρχίζετε να είστε εξαρτημένοι από το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας κάνατε ποτέ κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή κοινά ναρκωτικά.

Αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για εσάς ή το παιδί σας. Μη δώσετε το φάρμακο σε κανέναν άλλο, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση Concerta από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας ή καλέστε αμέσως ασθενοφόρο. Ενημερώστε τους για την ποσότητα που πήρατε.

Τα σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: ναυτία, αίσθημα διέγερσης, τρέμουλο, αυξημένες μη ελεγχόμενες κινήσεις, μυϊκές συσπάσεις, κρίσεις (τις οποίες μπορεί να ακολουθήσει κώμα), αίσθημα ευφορίας, σύγχυση, το να βλέπετε, αισθάνεστε ή ακούτε πράγματα που δεν είναι αληθινά (ψευδαισθήσεις), εφίδρωση, έξαψη, πονοκέφαλο, υψηλό πυρετό, αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό (αργός, γρήγορος ή ακανόνιστος), υψηλή αρτηριακή πίεση, διεσταλμένες κόρες και ξηρότητα στη μύτη και ξηροστομία.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Concerta

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, περιμένετε μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη δόση.

Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το Concerta

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξαφνικά σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, τα συμπτώματα της ΔΕΠ-Υ μπορεί να επανέλθουν ή να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως κατάθλιψη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να μειώσετε σταδιακά την ποσότητα του φαρμάκου που παίρνετε κάθε ημέρα, πριν το σταματήσετε τελείως. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το Concerta.

Τι θα κάνει ο γιατρός σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί σας

Ο γιατρός σας θα κάνει κάποιες εξετάσεις

- πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε – για να βεβαιωθεί ότι το Concerta είναι ασφαλές και ωφέλιμο.

- μετά την έναρξη της θεραπείας σας ή του παιδιού σας – οι εξετάσεις αυτές θα γίνονται τουλάχιστον κάθε 6 μήνες, αλλά είναι πιθανόν να γίνονται συχνότερα. Θα γίνονται επίσης όταν αλλάζει η δόση.
- οι εξετάσεις αυτές θα περιλαμβάνουν:
 - έλεγχο της όρεξης
 - μέτρηση ύψους και βάρους
 - μέτρηση αρτηριακής πίεσης και καρδιακού ρυθμού
 - έλεγχος για προβλήματα στη διάθεση, στην πνευματική κατάσταση ή για τυχόν ασυνήθιστα συναισθήματα. Θα ελέγχεται επίσης αν τα παραπάνω επιδεινώθηκαν με τη λήψη του Concerta.

Μακροχρόνια θεραπεία

Δεν είναι απαραίτητο να παίρνετε για πάντα το Concerta. Αν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε Concerta για περισσότερο από ένα χρόνο, ο γιατρός σας πρέπει να διακόψει τη θεραπεία για σύντομο χρονικό διάστημα, αυτό ενδέχεται να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια των σχολικών διακοπών. Έτσι θα φανεί αν είναι ακόμα απαραίτητο το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αν και ορισμένα άτομα εκδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες, τα περισσότερα άτομα διαπιστώνουν πως η μεθυλφαινιδάτη τους βοηθά. Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Αν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσετε κάποιες από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (αίσθημα παλμών)
- μεταβολές στη διάθεση ή διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης ή μεταβολές στην προσωπικότητα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- σκέψεις ή συναισθήματα αυτοκτονίας
- όταν βλέπετε, αισθάνεστε ή ακούτε πράγματα που δεν είναι αληθινά, αυτά είναι σημεία ψύχωσης
- ανεξέλεγκτη ομιλία και σωματικές κινήσεις (Tourette's)
- σημεία αλλεργίας, όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή άλλα σημεία του σώματος, δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- αίσθημα ασυνήθιστης διέγερσης, υπερκινητικότητα και έλλειψη αναστολών (μανία)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- καρδιακή προσβολή
- αιφνίδιος θάνατος
- απόπειρα αυτοκτονίας
- κρίσεις (σπασμοί, επιληπτικοί σπασμοί)
- απολέπιση ή πορφυροκόκκινα εξανθήματα
- φλεγμονή ή απόφραξη των αρτηριών του εγκεφάλου

- παροδική παράλυση ή προβλήματα με την κίνηση και την όραση, δυσκολίες στην ομιλία (αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας)
- μυϊκοί σπασμοί που δεν μπορείτε να ελέγξετε, οι οποίοι επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι, τον αυχένα, το σώμα και το νευρικό σας σύστημα
- μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων (ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια) που μπορεί να σας καθιστούν πιο ευάλωτους σε λοιμώξεις και να παρουσιάζετε ευκολότερα αιμορραγία και εκχυμώσεις
- αιφνίδια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση και σοβαροί σπασμοί (“Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο”). Δεν είναι βέβαιο αν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προκαλείται από τη μεθυλφαινιδάτη ή από άλλα φάρμακα που μπορεί να λαμβάνονται σε συνδυασμό με τη μεθυλφαινιδάτη.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ανεπιθύμητες σκέψεις που επανέρχονται
- αγνώστου αιτιολογίας λιποθυμία, πόνος στο θώρακα, δύσπνοια (μπορεί να είναι σημεία καρδιακών προβλημάτων)
- παράλυση ή προβλήματα κίνησης και όρασης, δυσκολίες στην ομιλία (μπορεί να είναι σημεία προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου σας)
- παρατεταμένες στύσεις, μερικές φορές επώδυνες, ή αυξημένος αριθμός στύσεων

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάζετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν τις ακόλουθες, εάν γίνουν σοβαρές, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- αίσθημα νευρικότητας
- αδυναμία να κοιμηθείτε

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στις αρθρώσεις
- θαμπή όραση
- κεφαλαλγία από τάση
- ξηροστομία, δίψα
- δυσκολία να κοιμηθείτε
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- προβλήματα με την σεξουαλική ορμή
- ασυνήθιστη απώλεια τριχών ή αραίωση
- μυϊκό σφίξιμο, μυϊκές κράμπες
- απώλεια όρεξης ή μειωμένη όρεξη
- ανικανότητα να αποκτήσετε ή διατηρήσετε στύση
- κνησμός, εξάνθημα ή ερυθρά κνησμώδη εξανθήματα που προεξέχουν (κνίδωση)
- αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή νύστας, αίσθημα κόπωσης
- υπερβολικό τρίξιμο των δοντιών (βρυγμός)
- αίσθημα πανικού
- αίσθημα μυρμηκίασης, κνησμός, ή αιμωδία του δέρματος
- αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ηπατικό ένζυμο) στο αίμα σας
- βήχας, πονόλαιμος ή ερεθισμός της μύτης ή του φάρυγγα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη των κόλπων
- υψηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- ζάλη (ίλιγγος), αίσθημα αδυναμίας, κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, ασυνήθιστη υπερκινητικότητα

- αίσθημα επιθετικότητας, εκνευρισμός, ανησυχία, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, υπερένταση, αίσθηση εκνευρισμού και μη φυσιολογική συμπεριφορά
- στομαχική διαταραχή ή δυσπεψία, πόνος στο στομάχι, διάρροια, τάση για έμετο, δυσφορία του στομάχου και έμετος.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- ξηροφθαλμία
- δυσκοιλιότητα
- δυσφορία στο θώρακα
- αίμα στα ούρα
- νωθρότητα
- τρέμουλο ή ρίγη
- αυξημένη ανάγκη ούρησης
- πόνος στους μυς, μυϊκές δεσμιδώσεις
- δύσπνοια ή πόνος στο θώρακα
- αίσθηση θερμού
- αυξήσεις στα αποτελέσματα των ηπατικών δοκιμασιών (που φαίνονται σε εξέταση αίματος)
- θυμός, αίσθημα ανησυχίας ή εύκολο κλάμα, αυξημένη ομιλητικότητα, υπερβολική συναισθηση του περιβάλλοντα χώρου, προβλήματα στον ύπνο.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- αίσθημα αποπροσανατολισμού ή σύγχυσης
- δυσκολία στην όραση ή διπλωπία
- οίδημα των μαστών στους άνδρες
- υπερβολική εφίδρωση, ερυθρότητα του δέρματος, ερυθρό δερματικό εξάνθημα που προεξέχει

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- μυϊκές κράμπες
- μικρά ερυθρά σημάδια στο δέρμα
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αιφνίδιας ηπατικής ανεπάρκειας και κώματος
- μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων – συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών δοκιμασιών και των εξετάσεων αίματος
- μη φυσιολογικές σκέψεις, έλλειψη αισθημάτων ή συναισθημάτων, επανάληψη κάποιων δραστηριοτήτων ξανά και ξανά, εμμονή με ένα πράγμα
- μούδιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, μυρμήγκιασμα και αλλαγή χρώματος (από λευκό σε μπλε και στη συνέχεια σε ερυθρό) όταν κρυώνετε (“φαινόμενο Raynaud”)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ημικρανία
- διεσταλμένες κόρες
- πολύ υψηλός πυρετός
- αργός, γρήγορος ή έκτακτος καρδιακός ρυθμός
- σοβαρή κρίση επιληψίας (“σπασμοί γενικευμένης επιληψίας”)
- πιστεύετε πράγματα που δεν ισχύουν
- σοβαρός πόνος στο στομάχι, συχνά με ναυτία και έμετο
- αδυναμία ελέγχου της ούρησης (ακράτεια)
- σπασμός των μυών του σαγονιού που δυσκολεύει το άνοιγμα του στόματος (τρισμός)
- τραυλισμός.

Επιδράσεις στην ανάπτυξη

Όταν χρησιμοποιείται για περισσότερο από ένα χρόνο, η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση της ανάπτυξης σε ορισμένα παιδιά. Αυτό παρατηρείται σε λιγότερα από 1 στα 10 παιδιά.

- μπορεί να παρατηρηθεί έλλειψη αύξησης του σωματικού βάρους ή του ύψους
- ο γιατρός σας θα παρακολουθεί στενά την εξέλιξη του ύψους και του βάρους του δικού σας ή του παιδιού σας, καθώς και το αν τρώτε καλά εσείς ή το παιδί σας.
- εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αναπτύσσετε όπως είναι αναμενόμενο, τότε μπορεί να διακοπεί για σύντομο χρονικό διάστημα η θεραπεία με μεθυλφαινιδάτη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Concerta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Η συσκευασία περιέχει έναν ή δύο φακελλίσκους με γέλη πυριτίου. Αυτοί οι φακελλίσκοι χρησιμοποιούνται για να διατηρούν τα δισκία ξηρά και δεν πρέπει να καταπίνονται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Concerta

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

- Το Concerta περιέχει 18 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.
- Το Concerta περιέχει 36 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.
- Το Concerta περιέχει 54 mg υδροχλωρικής μεθυλφαινιδάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), οξική κυτταρίνη, υπρομελλόζη (E464), πυκνό φωσφορικό οξύ, πολοξαμερή 188, οξείδια πολυαιθυλενίου 200K και 7000K, ποβιδόνη K29-32, χλωριούχο νάτριο, στεατικό οξύ, ηλεκτρικό οξύ, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172),

- κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172, μόνο για το δισκίο των 54 mg).
- **Επικάλυψη λεπτού υμενίου:** υπρομελλόζη (E464), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172, μόνο για τα δισκία των 18 mg και 54 mg), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172, μόνο για το δισκίο των 54 mg) και στεατικό οξύ (μόνο για το δισκίο των 18 mg).
 - **Διάφανη επικάλυψη:** κηρός καρναούβης, υπρομελλόζη (E464) και πολυαιθυλενογλυκόλη 400.
 - **Μελάνι εκτύπωσης:** μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη (E464), και προπυλενογλυκόλη

Εμφάνιση του Concerta και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Concerta διατίθεται σε τέσσερις περιεκτικότητες: 18 mg, 27 mg, 36 mg και 54 mg. Κάθε δισκίο σε σχήμα κάψουλας φέρει ξεχωριστή σήμανση για να διευκολύνεται η ταυτοποίηση:

- 18 mg: Κίτρινου χρώματος, με την ένδειξη «alza 18» εκτυπωμένη με μαύρα γράμματα στη μία πλευρά
- 27 mg: Γκρι χρώματος, με την ένδειξη «alza 27» εκτυπωμένη με μαύρα γράμματα στη μία πλευρά
- 36 mg: Λευκού χρώματος, με την ένδειξη «alza 36» εκτυπωμένη με μαύρα γράμματα στη μία πλευρά
- 54 mg: Καστανοκόκκινου χρώματος, με την ένδειξη «alza 54» εκτυπωμένη με μαύρα γράμματα στη μία πλευρά

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε φιάλες που περιέχουν 28 ή 30 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ.: 210 80 90 000

Παρασκευαστής:

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse

Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Austria	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Belgium	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Cyprus	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Czech Republic	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Denmark	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Finland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
France	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée

Germany	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Greece	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Iceland	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Ireland	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Latvia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Lithuania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxembourg	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Netherlands	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norway	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Poland	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Romania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Slovakia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Spain	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Sweden	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
UK	Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2021.

Τρόπος διάθεσης: Η συνταγογράφηση θα γίνεται από παιδοψυχιάτρους, νευρολόγους και ψυχιάτρους και σε παιδονευρολογικά τμήματα νοσηλευτικών ιδρυμάτων (N.3459/2006, Πίνακας Γ').