

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Concerta 18 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Concerta 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Concerta 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním metylfenidátchlorid**

Tento liek sa volá Concerta a obsahuje liečivo metylfenidátchlorid. Názov „metylfenidát“ sa bude tiež používať v tejto písomnej informácii.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa alebo vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Concerta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užije Concertu
3. Ako užívať Concertu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Concertu
6. Ďalšie informácie

### **1. Čo je Concerta a na čo sa používa**

#### **Na čo sa používa**

Concerta sa používa na liečbu „poruchy pozornosti spojenej s hyperaktivitou“ (ADHD).

- používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.
- používa sa iba vtedy, keď sa už vyskúšala iná liečba, ktorá nezahŕňa užívanie liekov, napr. poradenstvo a behaviorálna terapia (zameraná na nahradenie škodlivých spôsobov správania vhodnejšími).

Concerta sa nepoužíva na liečbu ADHD u detí mladších ako 6 rokov alebo na začatie liečby u dospelých. Keď sa liečba začala v mladšom veku, môže byť vhodné pokračovať v užívaní Concerty do dospelosti. Váš lekár vám v tom poradí.

#### **Ako účinkuje**

Concerta zlepšuje činnosť niektorých častí mozgu, ktoré nie sú dostatočne aktivované. Liek môže pomôcť zlepšiť pozornosť (rozsah pozornosti), koncentráciu a obmedziť impulzívne správanie.

Tento liek sa používa ako súčasť liečebného programu, ktorý zvyčajne zahŕňa:

- psychologickú
- výchovnú a
- sociálnu liečbu.

Predpisujú ho iba lekári, ktorí majú skúsenosti s problémovým správaním detí a mladých ľudí.

Napriek tomu, že ADHD sa nedá úplne vyliečiť, možno ho zvládnuť použitím liečebných programov.

## O ADHD

Deťom a mladým ľuďom s ADHD spôsobuje ťažkosti:

- v pokoji sedieť a
- sústrediť sa.

Nie je ich chybou, že tieto veci nezvládajú.

Veľa detí a mladých ľudí sa snaží tieto veci robiť. S ADHD môžu však predstavovať problém v každodennom živote. Deti a mladí ľudia s ADHD môžu mať ťažkosti s učením a robením domácich úloh. Môže byť pre nich náročné správať sa dobre doma, v škole alebo na iných miestach.

ADHD neovplyvňuje inteligenciu dieťaťa alebo mladého človeka.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užije Concertu

**Neužívajte Concertu, ak vy alebo vaše dieťa:**

- je alergické na metylfenidát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené v časti 6),
- má problém so štítnou žľazou,
- má zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm),
- má tumor nadobličky (feochromocytóm),
- má problém s jedením, keď necíti hlad alebo chce jesť – ako napr. „anorexia nervosa“,
- má vysoký krvný tlak alebo zúžené cievy, čo môže spôsobiť bolesť rúk alebo nôh,
- má problémy so srdcom – ako napr. srdcový infarkt, nepravidelný tep srdca, bolesť a nevoľnosť v hrudníku, zlyhanie srdca, ochorenie srdca alebo vrodená porucha srdca,
- má problém s cievami v mozgu – ako napr. mozgová príhoda, opuch a oslabenie časti cievy (aneurizma), zúženie alebo nepriechodnosť ciev, alebo zápal ciev (vaskulitída),
- v súčasnosti užíva alebo v posledných 14 dňoch užívalo antidepresíva (známe ako inhibítory monoaminoxidázy) – pozri Iné lieky a Concerta,
- má problémy s mentálnym zdravím, ako napr.:
  - „psychopatická“ alebo „hraničná porucha osobnosti“
  - neprirodzené myšlienky alebo predstavy alebo ochorenie nazývané „schizofrénia“
  - znaky závažnej poruchy nálady ako:
    - samovražedné myšlienky
    - závažná depresia, keď sa cíti veľmi smutné, bezcenné alebo bezradné
    - mánia, keď sa cíti mimoriadne podráždené, príliš aktívne a nemá zábrany.

Metylfenidát nepoužívajte, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárniky skôr, ako vy alebo vaše dieťa užijete metylfenidát. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť.

## Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniky predtým, ako vy alebo vaše dieťa začne užívať Concertu, ak:

- má problémy s pečeňou alebo obličkami
- má ťažkosti s prehĺtaním alebo prehĺtaním celých tabliet
- má zúžené alebo nepriechodné črevá alebo pažerák
- má záchvaty (kŕče, epilepsiu) alebo abnormálny elektroencefalogram (EEG)
- niekedy zneužívalo alebo bolo závislé na alkohole, liekoch na predpis alebo drogách
- je žena a už má menštruáciu (pozri nižšie časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- má ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydáva opakované zvuky a slová
- má vysoký krvný tlak
- má srdcové ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“

- má mentálne ochorenie, ktoré nie je uvedené vyššie v časti „Neužívajte“. Iné mentálne ochorenia zahŕňajú:
  - zmeny nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“)
  - agresívne alebo nepriateľské pocity
  - vidí, počuje alebo cíti veci, ktoré neexistujú (halucinácie)
  - verí veciam, ktoré nie sú pravdivé (bludy)
  - je mimoriadne podozrievavý (paranoja)
  - je rozrušený, úzkostlivý alebo napätý
  - cíti sa deprimovaný alebo previnilý.

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niečo z vyššie uvedeného týka vás alebo vášho dieťaťa. Metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude sledovať, ako liek vplýva na vás alebo na vaše dieťa.

U chlapcov a dospievajúcich sa môžu počas liečby neočakávane vyvinúť predĺžené erekcie. Môžu byť bolestivé a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek. Ak vaša erekcia trvá dlhšie ako 2 hodiny, najmä ak je bolestivá, je dôležité ihneď kontaktovať lekára.

### **Kontroly, ktoré vykoná váš lekár skôr, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať Concertu**

Tieto kontroly slúžia na to, aby lekár mohol rozhodnúť, či je metylfenidát vhodný liek pre vás alebo vaše dieťa. Lekár sa s vami porozpráva:

- o akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate vy alebo vaše dieťa,
- či sa vo vašej rodine vyskytlo nejaké náhle nevysvetliteľné úmrtie,
- o akýchkoľvek iných zdravotných problémoch (ako napr. problémy so srdcom), ktoré sa mohli vyskytnúť u vás alebo vo vašej rodine,
- ako sa cítite vy alebo vaše dieťa, napríklad ako sa cítite po emocionálnej stránke, či máte zvláštne myšlienky alebo či ste vy alebo vaše dieťa mali niektorý z týchto pocitov v minulosti,
- či sa vo vašej rodine vyskytujú tiky (ťažko kontrolovateľné, opakované záškľby niektorej časti tela alebo vydávanie opakovaných zvukov a slov)
- akékoľvek psychické problémy či problémy so správaním, ktoré máte alebo ste mali v minulosti vy, vaše dieťa alebo iní členovia rodiny. Váš lekár bude zisťovať, či u vás alebo vášho dieťaťa existuje riziko zmien nálady (z mánie do depresie – nazývané „bipolárna porucha“). Ďalej skontroluje psychiatrickú anamnézu vás alebo vášho dieťaťa a bude zisťovať, či sa u niekoho z vašej rodiny vyskytla samovražda, bipolárna porucha alebo depresia.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi poskytli všetky informácie, ktoré máte. Lekárovi to pomôže rozhodnúť, či je metylfenidát správny liek pre vás alebo vaše dieťa. Váš lekár možno rozhodne, že budete potrebovať ďalšie lekárske testy skôr, ako vy alebo vaše dieťa začnete užívať tento liek.

### **Iné lieky a Concerta**

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte metylfenidát, ak vy alebo vaše dieťa:

- užíva liek nazývaný „inhibitor monoaminoxidázy“ (IMAO) používaný na liečbu depresie, alebo ste užívali takýto liek za posledných 14 dní. Užívanie IMAO s metylfenidátom môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užíva niektorý z nasledujúcich liekov na depresiú alebo úzkosť:

- tricyklické antidepresíva
- selektívny inhibitor spätného vychytávania serotonínu (SSRI)
- inhibitor spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (SNRI).

Užívanie metylfenidátu s týmito typmi liekov môže spôsobiť život ohrozujúce zvýšenie „serotonínu“ v mozgu (serotonínový syndróm), čo môže viesť k pocitu zmätenosti alebo nepokoja, poteniu,

chveniu, svalovým záškľbom alebo rýchlemu tlkotu srdca. Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, ihneď navštívte lekára.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate ďalšie lieky, metylfenidát môže ovplyvniť, do akej miery účinkujú alebo môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledujúcich liekov, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred začatím užívania metylfenidátu:

- lieky na závažné mentálne poruchy
- lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napríklad levodopa)
- lieky na epilepsiu
- lieky užívané na zníženie alebo na zvýšenie krvného tlaku
- niektoré prípravky na kašeľ a nádchu s obsahom liečiv, ktoré môžu ovplyvniť krvný tlak. Je dôležité poradiť sa s lekárnikom, keď si kupujete niektorý z týchto liekov
- lieky, ktoré riedia krv na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či liek, ktorý užívate vy alebo vaše dieťa, patrí do vyššie uvedeného zoznamu, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika skôr, ako užíjete metylfenidát.

Ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Pred operáciou**

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa podstúpi operáciu. Metylfenidát sa nemá užiť v deň operácie, ak sa použije istý typ anestetika. Je to v dôsledku rizika náhleho zvýšenia krvného tlaku počas operácie.

### **Testovanie na užívanie drog**

Tento liek môže spôsobiť pozitívny výsledok pri testovaní na užívanie drog. Týka sa to testovania používaného pri športe.

### **Concerta a alkohol**

Pri užívaní tohto lieku nepite alkohol. Alkohol môže zhoršiť vedľajšie účinky tohto lieku. Pamätajte, že niektoré potraviny a lieky obsahujú alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko celkových vrodených porúch, hoci sa pri použití počas prvých troch mesiacov tehotenstva nedá vylúčiť malé zvýšenie rizika malformácií (vrodených porúch) srdca. Váš lekár vám poskytne viac informácií o tomto riziku. Skôr ako užíjete metylfenidát, oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste vy alebo vaša dcéra:

- sexuálne aktívna. Váš lekár vás bude informovať o antikoncepcii.
- tehotná alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná; váš lekár rozhodne, či sa má metylfenidát užívať.
- dojčíte alebo plánujete dojčiť. Metylfenidát prestupuje do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či by ste vy alebo vaša dcéra mali dojčiť, ak užívate metylfenidát.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania metylfenidátu môžete vy alebo vaše dieťa pociťovať závraty, mať problémy so zaostrovaním alebo vidieť zahmlene. Ak sa to stane, môže byť nebezpečné vykonávať činnosti, ako napríklad viesť vozidlá, obsluhovať stroje, jazdiť na bicykli alebo na koni alebo liezť po stromoch.

### **Concerta obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré typy cukrov, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

### **Concerta obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Concertu**

### **Koľko lieku užiť**

Vy alebo vaše dieťa musíte vždy užiť presne toľko tohto lieku, koľko vám predpísal lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- váš lekár zvyčajne začne liečbu s najnižšou dávkou a v prípade potreby ju bude postupne zvyšovať.
- maximálna denná dávka je 54 mg.
- vy alebo vaše dieťa musíte užívať Concertu spolu s pohárom vody jedenkrát denne ráno. Tableta sa musí prehltnúť celá, nesmie sa žuť, lámať alebo drviť. Môže sa užívať s jedlom alebo bez neho.

Tableta sa niekedy úplne nerozpustí po tom, ako sa z nej úplne uvoľní liečivo, pričom jej obal sa niekedy môže objaviť v stolici, čo je normálny nález.

### **Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite po mesiaci liečby lepšie**

Ak sa vy alebo vaše dieťa necítite lepšie, povedzte to svojmu lekárovi. Môže rozhodnúť, že je potrebná iná liečba.

### **Nesprávne užívanie Concerty**

Ak sa Concerta neužíva správne, môže to spôsobiť poruchy správania. Tiež to môže spôsobiť, že sa vy alebo vaše dieťa stane závislé na tomto lieku. Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa niekedy zneužilo alebo bolo závislé na alkohole, liekoch na predpis alebo drogách.

Tento liek je iba pre vás alebo pre vaše dieťa. Nedávajte ho nikomu inému ani vtedy, ak sa zdá, že ich príznaky sú rovnaké.

### **Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac Concerty, ako máte**

Ak vy alebo vaše dieťa užijete príliš veľa lieku, ihneď kontaktujte lekára alebo zavolajte sanitku a oznámte, koľko lieku sa užilo.

K príznakom predávkovania môže patriť: vracanie, pocit nepokoja, trasenie, intenzívne nekontrolovateľné pohyby, svalové záškľby, záchvaty (môže po nich nasledovať kóma), pocit veľkého šťastia, zmätenosť, videnie, vnímanie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), potenie, návaly, bolesť hlavy, vysoká horúčka, zmeny srdcového tepu (pomalý, rýchly alebo nepravidelný), vysoký krvný tlak, rozšírené zrenice a sucho v nose a v ústach.

### **Ak vy alebo vaše dieťa zabudne užiť Concertu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete dávku užiť, počkajte, kým príde čas na ďalšiu dávku.

### **Ak vy alebo vaše dieťa prestane užívať Concertu**

Ak vy alebo vaše dieťa náhle prestane užívať tento liek, príznaky ADHD sa môžu vrátiť, alebo sa môžu objaviť nežiaduce účinky ako depresia. Skôr ako úplne prestanete liek užívať, váš lekár bude postupne znižovať množstvo denne užívaného lieku. Porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako prestanete užívať Concertu.

### **Veci, ktoré vykoná váš lekár počas vašej liečby alebo liečby vášho dieťaťa**

#### **Váš lekár urobí niektoré vyšetrenia**

- skôr ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – aby sa uistil, že je Concerta bezpečná a bude pre vás prínosom.
- potom ako vy alebo vaše dieťa začnete s užívaním – najmenej každých 6 mesiacov, ale pravdepodobne častejšie. Urobí ich aj pri zmene dávky.
- tieto vyšetrenia budú obsahovať:
  - sledovanie chuti do jedla
  - meranie výšky a hmotnosti
  - meranie krvného tlaku a pulzu
  - sledovanie zmien nálady, psychického stavu alebo iných nezvyčajných pocitov, alebo či sa tieto zhoršili počas užívania Concerty.

#### **Dlhodobá liečba**

Liečba Concertou nemusí byť stanovená na neurčitý čas. Ak vy alebo vaše dieťa užívate Concertu viac ako rok, váš lekár by mal na krátky čas zastaviť liečbu, napr. počas školských prázdnin. Zistí sa tým, či je liek ešte stále potrebný.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Napriek tomu, že u niektorých ľudí sa vyskytnú vedľajšie účinky, väčšina ľudí pociťuje prínos metylfenidátu. Väčšina ľudí sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytnú nižšie uvedené vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekára:**

#### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)**

- nepravidelný tlkot srdca (palpitácie)
- zmeny nálady alebo nestála nálada alebo zmeny osobnosti

#### **Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)**

- myšlienky na samovraždu alebo samovražedné pocity
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, sú to známky psychózy
- nekontrolovateľná reč a pohyby tela (Touretov syndróm)
- známky alergie ako vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, skrátenie dychu, sipot alebo problémy s dýchaním

#### **Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)**

- pocit mimoriadneho nadšenia, prílišná aktivita a správanie bez zábran (mánia)

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)**

- srdcový infarkt
- náhla smrť
- pokus o samovraždu

- kŕče (záchvaty, epilepsia)
- olupovanie kože alebo fialovo červené ňľaky
- zápal alebo nepriechodnosť ciev v mozgu
- dočasná paralýza alebo problémy s pohybom a zrakom, ťažkosti s rečou (môžu to byť prejavy problémov s krvnými cievami v mozgu)
- svalové kŕče, ktoré nemôžete ovládať, postihujúce oči, hlavu, krk, telo a nervový systém
- pokles počtu krviniek (červené krvinky, biele krvinky a krvné doštičky), čo môže spôsobiť, že s väčšou pravdepodobnosťou sa môžete infikovať, ľahšie krvácať alebo sa vám budú ľahšie tvoriť modriny
- náhle zvýšenie telesnej teploty, veľmi vysoký krvný tlak a závažné kŕče („Neuroleptický malígny syndróm“). Nie je isté, či je tento vedľajší účinok spôsobený metylfenidátom alebo inými liekmi, ktoré môžu byť užívané spolu s metylfenidátom.

#### **Neznáme (z dostupných údajov)**

- neželané myšlienky, ktoré sa sústavne vracajú
- nevysvetliteľné odpadávanie, bolesť v hrudníku, skrátený dych (niekedy to môžu byť príznaky srdcového ochorenia)
- paralýza alebo porucha pohybu a zraku, problémy s rečou (mohli by to byť prejavy problémov s krvnými cievami v mozgu)
- predĺžené erekcie, niekedy bolestivé, alebo zvýšený počet erekcií.

Ak pociťujete akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte lekára.

**Ak sa ďalšie, nižšie uvedené vedľajšie účinky zhoršia, prosím, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:**

#### **Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy
- pocit nervozity
- neschopnosť spať.

#### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)**

- bolesť kĺbov
- rozmazané videnie
- bolesť hlavy z napätia (tenzná bolesť)
- sucho v ústach, smäd
- problém zaspať
- vysoká teplota (horúčka)
- problém so sexuálnou túžbou
- nezvyčajná strata alebo rednutie vlasov
- stuhnutie svalov, svalové kŕče
- strata alebo zníženie chuti do jedla
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- svrbenie, vyrážka alebo vystúpená červená svrbivá vyrážka (žihľavka)
- pocit mimoriadnej letargie alebo ospalosti, pocit únavy
- nadmerné škripanie zubami (bruxizmus)
- pocit paniky
- pocit mravčenia, svrbenia alebo znecitlivenie kože
- zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy (pečeňový enzým) vo vašej krvi
- kašeľ, bolesť hrdla alebo nosa a podráždenie hrdla, infekcia horného dýchacieho traktu, zápal nosových dutín
- vysoký krvný tlak, rýchly tlkot srdca (tachykardia)
- závrat (vertigo), pocit slabosti, pohyby, ktoré neviete kontrolovať, prílišná aktivita
- agresivita, nepokoj, úzkosť, depresia, podráždené, napäté, nervózne a abnormálne správanie

- žalúdočná nevoľnosť alebo porucha trávenia, bolesť brucha, hnačka, napínanie na vracanie, žalúdočné ťažkosti a vracanie.

#### **Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)**

- suché oko
- zápcha
- ťažoba na hrudníku
- krv v moči
- nevšímavosť
- trasenie alebo chvenie
- zvýšené nutkanie na močenie
- bolesť svalov, svalové zášklby
- skrátenie dychu alebo bolesť v hrudníku
- pocit horúčavy
- zvýšené výsledky pečeňových testov (prejavia sa vo vyšetreniach krvi)
- hnev, pocit nepokoja alebo plačlivosť, nadmerné rozprávanie, prílišné uvedomovanie si okolia, problém so spánkom.

#### **Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)**

- pocit dezorientácie alebo zmätenosti
- problémy so zrakom alebo dvojité videnie
- opuch prsníkov u mužov
- nadmerné potenie, sčervenanie kože, červená vystupujúca vyrážka na koži.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)**

- svalové kŕče
- malé červené škvrny na koži
- abnormálna funkcia pečene vrátane náhleho zlyhania pečene a kómy
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení – vrátane pečeňových a krvných vyšetrení
- abnormálne myslenie, nedostatok pocitov alebo emócií, opakované vykonávanie tej istej veci, nadmerná zameranosť na jednu vec
- necitlivosť prstov na rukách a nohách, trpnutie a zmena farby (od bielej po modrú a potom červenú) v chlade („Raynaudov fenomén“).

#### **Neznáme (z dostupných údajov)**

- migréna
- rozšírenie zreníc
- veľmi vysoká horúčka
- pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- veľký kŕč („záchvaty typu grand mal“)
- viera vo veci, ktoré nie sú skutočné
- závažná bolesť brucha, často s napínaním na vracanie a vracaním
- neschopnosť ovládať vylučovanie moču (inkontinencia)
- kŕč žuvacích svalov, pre ktorý sa ťažko otvárajú ústa (trizmus)
- zajakávanie.

#### **Účinok na rast**

Ak sa metylfenidát používa dlhšie ako jeden rok, môže u niektorých detí spôsobiť spomalenie rastu. Postihuje to menej ako 1 z 10 detí.

- môže sa objaviť nedostatočný prírastok hmotnosti alebo výšky.
- váš lekár bude pozorne sledovať výšku a hmotnosť vás alebo vášho dieťaťa, ako aj chuť do jedla.
- ak vy alebo vaše dieťa nerastiete podľa očakávaní, liečba metylfenidátom sa môže na krátky čas zastaviť.



### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Concertu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Balenie obsahuje vysušovadlo (jedno alebo dve vrecúška so silikagélom). Toto chráni tablety pred vlhkosťou a nesmie sa jesť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Concerta obsahuje

Liečivo je metylfenidátchlorid.

- Concerta obsahuje 18 mg metylfenidátchloridu.
- Concerta obsahuje 36 mg metylfenidátchloridu.
- Concerta obsahuje 54 mg metylfenidátchloridu.

Ďalšie zložky sú:

- butylhydroxytoluén (E321), acetát celulózy, hypromelóza (E464), koncentrovaná kyselina fosforečná, poloxamér 188, polyetylénoxid 200K a 7000K, povidón K29-32, chlorid sodný, kyselina stearová, kyselina jantárová, čierny oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172, prítomný len v 54 mg tabletách).
- **Obal tablety:** hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, žltý oxid železitý (E172, prítomný len v 18 mg a 54 mg tabletách), červený oxid železitý (E172, prítomný len v 54 mg tabletách) a kyselina stearová (prítomná len v 18 mg tabletách).
- **Priehľadný obal:** karnaubský vosk, hypromelóza (E464) a makrogol 400.
- **Atramentová potlač:** čierny oxid železitý (E172), hypromelóza (E464) a propylénglykol.

### Ako vyzerá Concerta a obsah balenia

Concerta je dostupná v štyroch silách s obsahom 18 mg, 27 mg, 36 mg a 54 mg. Kvôli ľahšej identifikácii je každá tableta označená inak:

- 18 mg tableta: žltá tableta s čiernym nápisom „alza 18“ na jednej strane.
- 27 mg tableta: sivá tableta s čiernym nápisom „alza 27“ na jednej strane.
- 36 mg tableta: biela tableta s čiernym nápisom „alza 36“ na jednej strane.
- 54 mg tableta: hnedočervená tableta s čiernym nápisom „alza 54“ na jednej strane.

Tento liek je dostupný vo fľašiach s obsahom 28 alebo 30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Johnson & Johnson, s. r. o.  
Karadžičova 12  
821 08 Bratislava, Slovensko

#### **Výrobca**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgicko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Belgicko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulharsko	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Cyprus	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Česká republika	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvoľňovaním
Dánsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estónsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Fínsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Francúzsko	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Nemecko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten
Grécko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Island	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Írsko	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Lotyšsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Litva	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxembursko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Holandsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Nórsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Poľsko	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugalsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Slovensko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Španielsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Švédsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Veľká Británia	Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.**