

## KULLANMA TALİMATI

### CONCERTA 54 mg kontrollü salım tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 54 mg metilfenidat hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen, selüloz asetat 398-10, hipromeloz 3cp, konsantre fosforik asit, poloksamer 188, polietilen oksit 200K ve 7000K, povidon K 29-32, sodyum klorür, stearik asit, suksinik asit, demir (III) oksit (kırmızı), demir (III) oksit (siyah), hipromeloz 15cp, laktoz monohidrat, titanyum dioksit ve triasetin, karnauba mumu, hipromeloz 6cp, makrogol, izopropil alkol, propilen glikol ve saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CONCERTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CONCERTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONCERTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONCERTA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. **CONCERTA nedir ve ne için kullanılır?**

- CONCERTA, Dikkat Eksikliği - Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) olan çocuklarda dikkati artıran, isteğini bastıramama ve aşırı aktiviteyi azaltan bir santral sinir sistemi uyarıcısıdır.
- CONCERTA, ağız yolu ile uygulanan, 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda ve 18-65 yaş arasındaki yetişkinlerde Dikkat Eksikliği - Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) tedavisinde kullanılan kontrollü salım tabletidir.
- Tabletten etkin maddenin salınımı yavaş yavaş meydana gelmektedir.
- Her kutuda 30 tablet vardır.
- CONCERTA, beynin aktif olmayan bölümlerinin aktivitesini artırır. İlaç, dikkati (dikkat süresini), konsantrasyonu geliştirmeye yardımcı olur ve dürtüsel davranışları azaltır.
- İlaç, genellikle psikolojik eğitsel ve sosyal terapileri içeren tedavi programının parçası olarak verilir. Sadece bu alanda tecrübe sahibi hekimler tarafından reçete edilebilir. DEHB için kesin tedavi olmamasına rağmen, bu durum tedavi programları kullanılarak yönetilebilir.

DEHB olan çocuklar ve gençler, hareketsiz oturmakta ve konsantre olmakta zorlanırlar. Bu tarz şeyleri yapamamak onların hatası değildir. Çoğu çocuk ve genç insanlar bu durumla mücadele etmeye çalışır fakat DEHB gündelik yaşamda problemlere neden olmaktadır. DEHB'li çocuklar ve gençler ödevlerini yapmakta ve öğrenmekte zorluk yaşarlar. Evde, okulda veya başka yerde düzgün davranışlar sergilemek onlara zor gelmektedir. DEHB çocuk ya da gencin zekasını etkilemez.

## 2. **CONCERTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Sizin/çocuğunuzun ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa, (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Sizde/çocuğunuzda göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda böbreküstü bezinden gelişen tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda tiroid bezi fazla çalışıyor (hipertiroidizm) veya tiroid bezinden aşırı hormon salgılanması sonucu oluşan bir durum varsa (tirotoksikoz),

- Açlık hissetmeme veya yemek istememe şeklinde bir yeme bozukluğu (Anoreksiya nervosa gibi) varsa
- Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise, Metilfenidat ile birlikte MAOI alması, kan basıncında ani bir artışa neden olabilir.
- Sizde/çocuğunuzda kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetmezliği, kalp hastalığı varsa ya da kalp rahatsızlığı ile doğmuş ise,
- Beyinde kan damarları ile ilgili problemler- inme, kan damarlarının bir kısmının şişmesi ve zayıflaması (anevrizma), kan damarlarında daralma veya tıkanma, veya kan damarlarında iltihap (vaskülit),
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı çok yüksekse (hipertansiyon) veya kan damarlarında daralma varsa, kol bacaklarda ağrıya sebep olabilir,
- Mental sağlık problemleri:
  - “Psikopat” veya “sınırdaki kişilik” problemleri,
  - Anormal düşünce ve görüntüler veya şizofreni adlı hastalık,
  - Ciddi bir duygu durum problem belirtileri;
    - Kendini öldürme isteği
    - Şiddetli depresyon, çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissetme
    - Mani, alışılmadık heyecanlı, aşırı aktif, engel tanımaz hissetme

### **CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sizde/çocuğunuzda kalp hastalığı varsa, (yukarıdaki “CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde yer almayan),
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı yüksek ise,
- Sizde/çocuğunuzda barsak veya yemek borusunda daralma veya tıkanıklık varsa,
- Sizin/çocuğunuzun tablet yutmayı zorlaştırabilecek sorunları varsa,
- Sizde/çocuğunuzda ilaç veya alkol bağımlılığı veya suistimali varsa,
- Siz/çocuğunuz bayan ise ve adet görmeye başlamış ise (Hamilelik ve emzirme bölümlerine bakınız),
- Siz/çocuğunuz nöbet geçirdiyse (nöbetler, kasılmalar, epilepsi) veya EEG (beyin dalgalarını gösteren çizelge) anormallikler varsa,

- Vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan kontrolü zor seğirmeler veya kelime veya seslerin tekrarlanması varsa,
- Sizin/çocuğunuzun karaciğer veya böbrek ile ilgili sorunları varsa, CONCERTA'yı dikkatli kullanınız.
- Sizde/çocuğunuzda ruh sağlığı problemleri varsa (yukarıdaki "CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümünde yer almayan). Diğer mental sağlık problemleri;
  - Duygu durum değişiklikleri (manik olmaktan deprese olmaya doğru değişiklik - 'bipolar bozukluk' olarak adlandırılır)
  - Saldırgan veya düşmanca olmaya başlamak, ya da saldırganlığın kötüleşmesi
  - Olmayan şeyleri görmek, duymak, hissetmek (halüsinasyonlar)
  - Gerçek olmayan şeyler inanmak (delüzyon)
  - Olağandışı şüpheli hissediyorsanız (paranoya)
  - Ajite, endişeli veya gergin hissetme
  - Depresif ya da suçlu hissetme

Sizde/çocuğunuzda yukarıdakilerden biri varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyin. Metilfenidat bu problemleri kötüleştirebilir. Doktorunuz ilacın çocuğunuzun nasıl etkileyeceğini yakından izlemek isteyebilir.

Siz/çocuğunuz metilfenidat kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla kontrol etmeniz gerekenler şunlardır;

- Sizin/çocuğunuzun aldığı diğer ilaçlar,
- Ailede ani açıklanamayan ölüm öyküsü varsa,
- Sizde/ailenizde diğer medikal problemler varsa (kalp problemleri gibi),
- Sizin/çocuğunuzun nasıl hissettiği, örneğin coşkulu veya karamsar hissetme, garip düşüncelere sahip olma, veya çocuğunuz bu düşünceleri geçmişte hissetmiş olması,
- 'Tikler' ile ilgili aile öyküsü var ise (vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan seğirmeler veya kelime veya seslerin tekrarlanması),
- Sizde veya çocuğunuzda ya da diğer aile üyelerinde şimdiye kadar olan herhangi ruhsal ya da davranış sorunları. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun ('bipolar bozukluk' denilen manik olmaktan depresif olmaya doğru değişiklik) duygu durum değişiklikleri riski olup olmadığını tartışacaktır. Doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun

ruh sağlığı geçmişini ve ailenizin herhangi bir intihar, bipolar bozukluk veya depresyon öyküsü varsa kontrol edecektir.

Mümkün olduğu kadar çok bilgi sağlamanız önemlidir. Bu durum, metilfenidatın sizin ya da çocuğunuz için doğru ilaç olup olmadığına doktorunuzun karar vermesine yardımcı olacaktır. Doktorunuz, siz veya çocuğunuz bu ilaca başlamadan önce diğer tıbbi testlerin gerekli olduğuna karar verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Spor:**

Bu ilacın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç vermektedir. Bu nedenle CONCERTA'yı dikkatli kullanınız.

### **CONCERTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CONCERTA'yı besinler ile birlikte veya a karnına kullanabilirsiniz.

Alkol bu ilacın yan etkilerini şiddetlendirebileceğinden CONCERTA'yı alkol ile birlikte kullanmayınız. Bazı gıdaların ve ilaçların alkol içerdiğini unutmayınız.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

Metilfenidatın doğmamış bebeği etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

Cinsel ilişki yaşıyorsanız. Doktorunuzla doğum kontrol yöntemlerini tartışın.

- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız. Metilfenidat alıp almamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsunuz.

Metilfenidat kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CONCERTA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Metilfenidatın insan anne sütüne geçmesi mümkündür. Bu nedenle, sizin veya kızınızın metilfenidat alırken emzirip emzirmemesi gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

**Araç ve makine kullanımı**

Siz/çocuğunuz, metilfenidat alırken baş dönmesi hissedebilirsiniz, konsantrasyon problemleri ya da görme bulanıklığı yaşayabilirsiniz. Eğer bu olaylar meydana gelirse, araç ve makine kullanmanız, bisiklete binmeniz, ata binmeniz ya da ağaca tırmanmanız tehlikeli olabilir.

**CONCERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CONCERTA 8,0 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CONCERTA her bir tablette 36 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

CONCERTA butil hidroksitoluen içermesine rağmen uygulama yolu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

CONCERTA her dozunda (200mg/kg)'dan daha az propilen glikol ihtiva eder; yani esasında "propilen glikol" içermez.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Sizin/çocuğunuzun CONCERTA' yı diğer ilaçlar ile birlikte son zamanlarda almış veya halen alıyor ise doktorunuz ile konuşunuz.

Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise, Metilfenidat ile birlikte MAOI alması, kan basıncında ani bir artışa neden olabilir.

Eğer siz/çocuğunuzun kullandığı başka ilaçlar var ise, metilfenidat o ilaçların etkisini etkileyebilir ya da yan etkiler meydana gelebilir. Siz/çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyor ise, doktorunuz veya eczacınız ile metilfenidat almadan önce mutlaka konuşunuz:

- Depresyon için diğer ilaçlar
- Ciddi ruh sağlığı problemi için ilaçlar

- Epilepsi ilaçları
- Kan basıncını azaltan veya artıran ilaçlar
- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları. Bu ürünlerden herhangi birini satın aldığınızda eczacınıza ile kontrol etmeniz önemlidir.
- Kan pıhtılaşmasını engellemek için kanınızı seyrelten ilaçlar

Eğer sizde/çocuğunuzda yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini aldığınız şüphesi varsa, metilfenidat almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Siz veya çocuğunuz reçeteli olmayan ilaçları alıyor veya son zamanlarda almış ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ameliyat öncesinde CONCERTA kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. . Bazı anestezipler kullanılırsa, ameliyat gününde metilfenidat alınmamalıdır. Bunun nedeni, operasyon sırasında kan basıncında ani bir yükselmenin ortaya çıkmasıdır.

CONCERTA kullanırken alkol alınmamalıdır. Alkol bu ilacın yan etkilerinin ortaya çıkmasını sağlayabilir. Bazı yiyeceklerin ve ilaçların alkol içerebileceğini unutmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CONCERTA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- CONCERTA ile tedaviye 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda ve 18-65 yaş arasındaki yetişkinlerde, uzman doktor gözetimi altında başlanmalıdır.
- Doktorunuz sizin/çocuğunuzun CONCERTA ile tedavisinin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet alması gerektiğini size anlatacaktır.
- Metilfenidatın diğer formülasyonlarını halen almakta olanlar için en iyi başlangıç dozuna doktor karar verecektir. CONCERTA ile sizin/çocuğunuzun tedavisinin ne kadar süreceğini de yine doktorunuz söyleyecektir.

- Çocuklarda (6-12 yaş) kullanılabilir maksimum günlük doz 54 mg, adolesanlarda (ergen) (13-17 yaş) ve yetişkinlerde (18-65 yaş) 72 mg'dır. Bu dozların üstüne çıkılmamalıdır.
  - Halen metilfenidat almayan veya bir başka santral sinir sistemi uyarıcı ilaçtan geçiş yapmış çocuk ve adolesanlar için başlangıç dozu her sabah bir tane 18 mg tablet ve yetişkinler için 18-36 mg tablettir.
  - Eğer sizin/çocuğunuzun kaç tablet CONCERTA alması gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
  - Eğer siz/çocuğunuz 1 aylık bir tedaviden sonra kendini iyi hissetmezse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz farklı bir tedaviye ihtiyaç olduğuna karar verebilir.
  - CONCERTA düzgün kullanılmazsa, anormal davranışlara neden olabilir. Ayrıca bu sizin veya çocuğunuzun ilaç bağımlılığının başladığı anlamına da gelebilir. Eğer sizin veya çocuğunuzun alkol, reçeteli ilaçlara, uyuşturucu ilaçlara bağımlılığı veya kötüye kullanım varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Bu ilaç sadece siz veya çocuğunuz içindir. Belirtileri benzer görünse bile, başka kimseye bu ilacı vermeyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ağız yoluyla alınır.
- CONCERTA'yı her gün bir kez sabahları alınız. CONCERTA sabahları alındığında, etkisi o günün akşamına kadar sürer.
- CONCERTA'yı yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.
- Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz, kırmayınız ya da ezmeyiniz.
- Bazen tablet kabuğu dışkıda görülebilir. Bu normal bir durumdur.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

CONCERTA'yı 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

CONCERTA'nın 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.



**Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğinde CONCERTA'nın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Doktorunuz sizin/çocuğunuzun CONCERTA ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Eğer CONCERTA'nın sizdeki/çocuğunuzdaki etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CONCERTA kullandıysanız:**

*Siz/çocuğunuz CONCERTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımı belirtileri şunları içerir: bulantı, kendini huzursuz hissetmek, titreme, artmış kontrolsüz hareketler, kas seğirmesi, nöbetler (ardından koma olabilir), kendini çok mutlu hissetmek, kafa karışıklığı, gerçek olmayan şeyleri (halüsinasyonlar) görme, hissetme ya da duyma, terleme, derinin kızarması, baş ağrısı, yüksek ateş, kalp atışında değişiklikler (yavaş, hızlı ya da düzensiz), yüksek kan basıncı, genişlemiş gözbebeği, burun ve ağız kuruluğu.

**CONCERTA'yı kullanmayı unutursanız:**

Eğer siz veya çocuğunuz dozu unuttuysa, diğer doz alım zamanına kadar bekleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CONCERTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer siz/çocuğunuz bu ilacı almayı aniden bırakırsa, DEHB belirtileri geri gelebilir ya da ruhsal çöküntü gibi istenmeyen etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz ilacı tamamen bıraktırmadan önce, ilaç miktarını her gün kademeli olarak azaltmak isteyebilir.

CONCERTA'yı bırakmadan önce doktorunuzla konuşun.

Siz/çocuğunuz tedavi sırasında doktorunuzun yapması gerekenler;

Siz/çocuğunuz tedaviye başlamadan önce – CONCERTA'nın güvenli olduğundan ve yararlı olacağından emin olmak için;

Siz/çocuğunuz tedaviye başladıktan sonra – En azından her 6 ayda bir, ama mümkün olduğunca daha sık ya da doz değiştiğinde;

Doktorunuz aşağıdaki testleri yapacaktır:

- İştah kontrolü
- Boy ve kilo ölçümü
- Kan basıncı ve kalp atışı ölçümü
- Duygu durum ile ilgili problemlerin, ruh hali ya da diğer herhangi bir alışılmadık duyguların kontrolü ya da CONCERTA alırken bunların kötüye gitmesi durumu varsa.

Uzun dönemli tedavi

CONCERTA'nın sonsuza dek alınmasına gerek yoktur. Eğer siz/çocuğunuz bir yıldan daha fazla süre CONCERTA alıyorsanız, doktorunuz kısa bir süre için tedavinizi durdurmalıdır. Bu, okulun tatil olduğu dönemde yapılabilir. Bu durum, ilacın hala gerekip gerekmediğini gösterecektir.

İlacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, CONCERTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- Kalp atışında düzensizlikler (palpitasyon)
- Duygu durum değişiklikleri veya ruh hali veya kişilik değişiklikleri

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- Kendini öldürmeyi düşünme veya hissetme
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme veya duyma, bunlar psikoz belirtileridir.
- Kontrolsüz konuşma ve beden hareketleri (Tourette Sendromu)
- Alerji belirtileri; deride döküntü, kaşıntı veya ürtiker, yüz, dudak, dil veya vücudun diğer bölgelerinde şişme, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk

**Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Alışılmadık heyecanlı, aşırı aktif, serbest davranışlı (mani)

**Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)**

**Kalp krizi**

- Ani ölüm
- İntihar girişimi
- Nöbetler (nöbetler, konvülsiyonlar, epilepsi)
- Cildin soyulması ve morumsu kırmızı lekeler
- Beyin damarlarının iltihaplanması ve/veya tıkanması
- Beyindeki kan akımının geçici eksikliği nedeniyle göz, baş, boyun, vücut ve sinir sistemini etkileyen kontrol edilemez kas spazmları
- Kan hücreleri sayısında azalma (alyuvar, akyuvar ve trombosit), bu durum mikrop kapmayı, kanama ve morarmaları kolaylaştırır.
- Vücut ısısında ani artış, çok yüksek tansiyon ve şiddetli kasılmalar ('Nöroleptik Malign Sendrom'). Bu yan etkiye metilfenidatın yada metilfenidat ile birlikte alınabilen diğer ilaçların neden olduğu belli değildir.

**Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Sürekli geri gelen istenmeyen düşünceler
- Olağandışı bayılma, göğüs ağrısı, nefes darlığı (bunlar kalp problemleri belirtileri olabilir)

- Felç ya da hareket ve görme ile ilgili problemler, konuşma güçlüğü (bunlar beyindeki kan damarları ile ilgili sorunların belirtileri olabilir)
- Uzamış veya ağrılı ereksiyon (priapizm)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.**

**Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)**

- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uykuya dalamama

**Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- Eklem ağrısı
- Bulanık görme
- Gerginlikten kaynaklanan baş ağrısı
- Ağız kuruluğu, susama
- Uykuya dalmakta sorun yaşama
- Yüksek sıcaklık (ateş)
- Cinsel dürtü ile ilgili problemler
- Olağandışı saç dökülmesi veya zayıflama
- Kaslarda gerginlik, kaslarda kramplar
- İştah kaybı veya iştah azalması
- Ereksiyonu sürdürmek veya geliştirmede yetersizlik
- Kaşıntı, döküntü veya kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler (kurdeşen)
- Olağandışı uykulu ya da uyuşuk hissetme, yorgun hissetme
- Diş sıkma veya gıcırdatma, panik hissi
- Karıncalanma hissi, iğne batması, ya da cildin uyuşması
- Kanda Alanin Aminotransferaz (karaciğer enzim) düzeyinde artış
- Öksürük, boğaz ağrısı veya burun ve boğaz tahrişi, üst solunum yolu enfeksiyonu, sinüs enfeksiyonu,
- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (taşikardi)

- Baş dönmesi (vertigo), zayıf hissetme, kontrol edilemeyen hareketler, olağandışı aktif olma
- Agresif, ajite, endişeli, depresif, gergin hissetme, çabuk sinirlenme, anormal davranış
- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık, mide ağrısı, ishal, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve bulantı

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- Göz kuruluğu
- Kabızlık
- Göğüs rahatsızlığı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Kayıtsızlık
- Sarsılma veya titreme
- İdrar boşaltım ihtiyacının artması
- Kas ağrısı, kas seğirmesi
- Nefes darlığı veya göğüs ağrısı
- Sıcak basması
- Karaciğer test sonuçlarının artması (Kan testinde görülür)
- Öfke, huzursuz veya ağlamaklı hissetme, çok konuşma, çevreye aşırı farkındalık, uyku problemleri

**Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):**

- Ynn kaybetmiş kafası karışmış hissi
- Görmede sorun veya çift görme
- Erkeklerde meme şişmesi
- Aşırı terleme, deride kızarıklık, kırmızı kabarık deri döküntüsü

**Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):**

- Kas krampları
- Ciltte küçük kırmızı lekeler
- Anormal karaciğer fonksiyonu karaciğer yetmezliği ve koma dahil
- Test sonuçlarında değişiklik- karaciğer ve kan testleri dahil
- Anormal düşünce, duygu veya hissetme eksikliği, bir şeyi tekrar tekrar yapmak, bir şeye takıntılı olmak

- El ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma hissi, üşüdüğünde renk değişmesi (beyazdan maviye sonra kırmızıya) ('Raynaud fenomeni').

#### **Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Migren
- Gözbebekleri büyümesi
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı veya fazla kalp atışı
- Büyük nöbet ("grand mal konvülsiyonları")
- Gerçek olmayan şeylere inanmak
- Ciddi mide ağrısı sıklıkla bulantı ve fenalık hissiyle birlikte

#### **Büyüme üzerindeki etkileri**

Bir yıldan daha fazla kullanırsanız metilfenidat çocuklarda büyümede gerilemeye yol açar. Bu etki 10 çocuktan 1'den az oranda görülür.

- Boy uzamasında veya kilo alınmasında eksiklik olabilir.
- Doktorunuz sizin veya sizin çocuğunuzun boyunu ve kilosunu aynı zamanda siz veya çocuğunuzun nasıl yediğini dikkatle izlemeli
- Eğer siz veya çocuğunuz beklendiği gibi büyümüyorsa metilfenidat tedavisi kısa süreliğine durdurulabilir.

Eğer herhangi bir yan etki alırsanız doktor veya eczacınız ile konuşun. Buna bu kullanma talimatında yer almayan olası yan etkiler de dahildir.

Bunlar CONCERTA'nın hafif yan etkileridir.

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. CONCERTA'nın saklanması**

*CONCERTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Ambalajın içinde bulunan nem çekici madde (bir veya iki adet) tabletleri kuru tutmak içindir, kesinlikle yutmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONCERTA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CONCERTA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:*** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

***İmal yeri:*** Janssen-Cilag Manufacturing LLC, Gurabo, Porto Riko

Bu kullanma talimatı 02/10/2015 tarihinde onaylanmıştır.