

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

CONCERTA 18 mg таблетки с удължено освобождаване
CONCERTA 36 mg таблетки с удължено освобождаване
CONCERTA 54 mg таблетки с удължено освобождаване

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

0968-20, 01-11-07

Метилфенидат хидрохлорид (*methylphenidate hydrochloride*) 7/30.10.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да започне да приема това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано на Вас или Вашето дете. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява CONCERTA и за какво се използва
2. Преди Вие или Вашето дете да приемете CONCERTA
3. Как да приемате CONCERTA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на CONCERTA
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CONCERTA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

CONCERTA се използва за лечение на деца и юноши с Разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (РДВХ), които са на възраст над 6 години. Използва се заедно с други форми на лечение, като част от цялостна терапевтична програма за лечение на РДВХ. CONCERTA съдържа стимулант (наречен метилфенидат хидрохлорид), който подобрява вниманието и намалява импулсивното поведение. Таблетките са направени във форма за "удължено освобождаване". Това означава, че те освобождават лекарственото вещество бавно.

Пациентите с РДВХ са често неспокойни или свръхактивни и трудно се концентрират. Много деца и юноши имат симптоми, подобни на тези, от време на време, но за пациентите с РДВХ тези симптоми повлияват тяхната способност за работа и се проявяват в повече от една среда (например дома и училището).

Лечението с CONCERTA трябва да започне под наблюдението на специалист по детски и/или юношески поведенчески разстройства.

2. ПРЕДИ ВИЕ ИЛИ ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИЕТЕ CONCERTA

Не давайте CONCERTA на деца под шест годишна възраст. Този продукт не е изпитван за ползи при деца в тази възрастова група.

Не приемайте CONCERTA, ако Вие или Вашето дете:

- е алергично (свръхчувствително) към methylphenidate или към някоя от останалите съставки на CONCERTA
- има подчертана тревожност и напрежение, тъй като употребата на медикаментта може да влоши тези състояния
- има глаукома (проблем с очите)



CONCERTA – Листовка за пациента

- има фамилна анамнеза или диагноза синдром на Tourette (тикове)
- има свръхактивност на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм),
- има болка или дискомфорт в гърдите (тежка ангина пекторис)
- има проблеми със сърдечния ритъм
- има сериозно високо кръвно налягане
- в момента приема или е приемало през последните 14 дена антидепресант (познат като неселективен, необратим инхибитор на моноаминооксидазата) - вж. Прием на други лекарства
- в момента има:
 - симптоми на тежка депресия, като чувство за тъга, безполезност и безнадежност
 - анорексия нервоза (нарушение на храненето)

симптоми на психоза, като абнормни мисли или видения, или чуване на звуци, които не са реални
- мисли за самоубийство

- тѣй като тези състояния могат да се влошат, докато се приемате това лекарство
- злоупотребява или е зависимо от алкохол или други вещества
- е бременна (вж. точка Бременност и кърмене)

Обърнете специално внимание при употребата на CONCERTA:

ако Вие или Вашето дете:

- има сърдечно заболяване
- има стесняване или блокада на стомашно-чревния тракт (хранопровод, стомах или тънко, или дебело черво)
- има определен проблем с гълтането или поглъщане на цели таблетки
- има двигателни тикове (трудно контролируеми, повтарящи се потръпвания на някоя част от тялото) или вербални тикове (трудно контролируеми, повтарящи се звуци или думи)
- някога е било зависимо от алкохол или лекарства. В този случай, при продължителната употреба на CONCERTA може да се намали полезния и ефект. Това също може да доведе до зависимост от лекарството.
- имало е гърчове (припадъци, епилепсия) или абнормна ЕЕГ (електроенцефалограма – изследване на мозъка), тѣй като при тези пациенти метилфенидат може да увеличи вероятността за припадъци (пристъпи). Ако Вие или Вашето дете имате припадъци, тогава това лекарство трябва да се спре.
- Демонстрира агресивно поведение, което е ново или се влошава
- има високо кръвно налягане. Кръвното налягане трябва да се проследява, особено при пациенти с високо кръвно налягане.
- има друго заболяване, което може да се влоши от повишаване на кръвното налягане или на сърдечния ритъм.
- има замъглено виждане или други зрителни нарушения;
- има чернодробни или бъбречни проблеми.

Преди лечението с CONCERTA, информирайте Вашия лекар, ако някое от горните състояния или симптоми се отнася до Вас или Вашето дете.

Ако CONCERTA се приема за продължителен период от време, рутинно трябва да се изследва кръвта.

Растеж

При продължителна употреба на methylphenidate при деца има съобщения за забавяне на растежа (покачването на тегло и/или ръста). Лекарят ще проследява внимателно височината и теглото на Вас или Вашето дете. Ако той/тя не расте или не се покачва теглото му/й както очаква лекарят, той може да спре временно лечението с CONCERTA.

Спорт

Активната съставка в този медикамент може да позитивира тестове за наркотици.



CONCERTA – Листовка за пациента

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако Вие или Вашето дете приемате други медикаменти, CONCERTA може да повлияе действието на другите лекарства или да причини странични реакции. Ако Вие или Вашето дете приемате някои от следните лекарства, обсъдете с лекаря преди да вземе CONCERTA

- неселективни необратими инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) (използвани за лечение на депресия), тъй като те могат да причинят покачване на кръвното налягане
- вазопресорни агенти (лекарствени продукти, които могат да повишат кръвното налягане) поради възможно повишаване на кръвното налягане, когато се използват с CONCERTA
- лекарствени продукти, използвани за лечение на депресия (напр. амитриптилин, имипрамин и флуоксетин), профилактика на гърчове (напр. фенобарбитал, фенитоин, и примидон), или профилактика на образуването на кръвни съсиреци (разреждащи кръвта, напр. варфарин), тъй като CONCERTA може да повлияе на обработването им от тялото
- ако е планирана операция с използване на халогенни анестетици (определен тип анестетици), Вие или Вашето дете не трябва да приема CONCERTA в деня на операцията, поради риск от внезапно покачване на кръвното налягане по време на операцията

Ако се колебаете дали някой от медикаментите, които Вие или Вашето дете приема е включен в горния списък, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете CONCERTA.

Прием на CONCERTA с храни и напитки

Препоръчително е да не се приема алкохол, докато се приема това лекарство, тъй като той може да подсили възможните нежелани реакции на CONCERTA. Моля обърнете внимание, че в някои храни и лекарства се съдържа алкохол.

Бременност и кърмене

CONCERTA не трябва да се приема по време на бременност. Ако мислите, че Вие или Вашата дъщеря може да сте бременни, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Важно е Вие или Вашата дъщеря да не забременява, докато приема CONCERTA, тъй като този медикамент може да доведе до аномалии на плода.

Ако Вие или Вашата дъщеря има вече месечни цикли или те се появят, след като лечението е започнало, трябва да използвате ефективна форма на контрацепция, ако Вие или Вашата дъщеря сте сексуално активни.

Кърмачките не трябва да приемат CONCERTA, тъй като не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

При употребата на CONCERTA са съобщени затруднения при фокусиране, замъглено виждане и замайване. Затова е препоръчително да се избягва работа с машини, шофиране или ангажиране с други потенциално опасни дейности.

Важна информация относно някои от съставките на CONCERTA

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

1. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CONCERTA

Колко да приемате

CONCERTA таблетки с удължено освобождаване са налични в три различни дози: 36 mg и 54 mg.



CONCERTA – Листовка за пациента

Началната доза за деца и юноши, които в момента не приемат methylphenidate или не са преминали от друг стимулант на него е една таблетка от 18 mg сутрин. При деца или юноши, които в момента приемат други форми на метилфенидат, лекарят ще реши най-добре стартовата доза.

Максималната доза CONCERTA е 54 mg дневно.

Кога и как да приемате

Вие или Вашето дете трябва да приема CONCERTA един път всеки ден, сутрин с чаша вода. Таблетката трябва да се поглъща и не трябва да се дъвче, чупи или натрошава. Таблетката може да се приема с или без храна.

Когато бъде приета сутринта, ефектите на CONCERTA продължават през целия ден, до вечерта.

Таблетката не се разтваря напълно, след като бъде освободено цялото лекарство и понякога обвивката на таблетката може да се появи в изпражненията Ви или тези на Вашето дете. Това е нормално.

Ако Вие или Вашето дете сте приели повече от необходимата доза CONCERTA

Ако Вие или Вашето дете е взело твърде много таблетки, незабавно се консултирайте с лекаря или със спешното звено на най-близката болница и им кажете колко таблетки са приети.

Симптомите на предозиране могат да включват: повръщане, възбуда, тремор, повишаване на неволевите движения, потрепвания в мускулите, припадъци (могат да бъдат последвани от кома), чувство на прекомерно щастие, объркване (силна обърканост), халюцинации, потене, зачервяване, главоболие, висока температура, промени в сърдечния ритъм (забавен, ускорен или неритмичен), високо кръвно налягане, разширени зеници, сухота в носа и устата.

Направете така, че Вашето дете да не може да се нарани и го предпазвайте от прекален шум и светлина.

Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали да приемете CONCERTA

Ако Вие или Вашето дете е пропуснало една доза, може да е най-добре да се почака до следващата сутрин, за да се вземе следващата доза. Запомнете, че действието на продукта е определено да продължава приблизително 12 часа от времето на приема.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Консултирайте се с лекар, ако имате въпроси, или ако Вие или Вашето дете е пропуснало повече от една доза.

Ако Вие или Вашето дете сте спрели приема на CONCERTA

Вашият лекар ще каже колко ще продължи лечението с CONCERTA. Вие или Вашето дете не трябва да спирате приема на лекарствения продукт преждевременно, без съвет от Вашия лекар, защото симптомите могат да се възобновят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, CONCERTA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава.

Най-често съобщаваната нежелана реакция е главоболието (възникваща при повече от 10 пациенти, които приемат CONCERTA).



CONCERTA – Листовка за пациента

Чести нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 на всеки 10 пациенти, които приемат CONCERTA) са:

- Възпаление на носа и гърлото
- Безсъние, неволеви движения (тикове), агресия, чувство на безпокойство, неочаквани промени в настроението
- Замаяност
- Кашлица
- Стомашни болки или дискомфорт, чувство за гадене или повръщане, диария
- Раздразнителност, треска или висока температура
- Загуба на тегло

Нечести нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти, които приемат CONCERTA) са:

- Загуба на апетит (анорексия) или намален апетит
- Депресия, проблеми със съня, промени в настроението или покачване и спадане на настроението, гняв, тревожност, прекалена чувствителност към околната среда (прекалена бдителност), съзливост, виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват, безпокойство, нервност
- Замайване или сънливост, хиперактивност, потрепервания или тремор
- Замъглено виждане, двойно виждане
- Ускорен или нерегулярен сърдечен ритъм/сърдечна честота (палпитации/тахикардия)
- Повишено кръвно налягане (хипертония)
- Недостиг на въздух/напрежение в гърдите (диспнея)
- Запек
- Болезнени мускули, болезнени, подути стави, мускулни спазми
- Косопад, алергични реакции като: подуване на лицето, ушите, устните, устата, езика или гърлото, което може да предизвика затруднения в преглъщането и/или дишането; или обриви, сърбеж, уртикария или лющене/белене на кожата
- Умора/уморяемост, болка в гърдите
- Шум в сърцето, повишение в специфичните функционални чернодробни тестове (повишени чернодробни ензими)
- Мисли за самоубийство (ролята на CONCERTA не е доказана).

Редки нежелани реакции (възникващи при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти, които приемат CONCERTA) са:

- Дезориентация, превъзбудено настроение, свръхактивност и поведение без задръжки (мания)
- Разширени зеници, затруднено виждане
- Зачервяване на кожата, прекомерно изпотяване, обрив на кожата със зачервяване

Следните нежелани реакции, съобщени при пациенти приемащи CONCERTA, са с неизвестна честота:

- Намаление в броя на червените кръвни клетки, на белите кръвни клетки и на тромбоцитите, което може да предизвика повишена податливост към инфекции, кръвене и насинявания, по-лесно от нормалното
- Объркване
- Припадъци или гърчове, включително епилептични припадъци (конвулсии grand mal)
- Болка в гърдите (гърдна жаба), забавен сърдечен ритъм (брадикардия), допълнителни сърдечни тонове (екстрасистоли), абнормно бърз сърдечен ритъм (суправентрикуларна тахикардия/вентрикуларни екстрасистоли)
- Вкочаненост, изтръпналост и промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката (бели, сини и след това червени), когато са изложени на ниски температури (феномен на Рейnaud)
- Дискомфорт в гърдите, много висока температура
- Повишение на резултатите от функционалните чернодробни тестове (повишено алкален фосфатаза в кръвта, повишен билирубин в кръвта), промяна на резултатите от коагулационни тестове (увеличен брой тромбоцити, абнормен брой бели кръвни клетки)
- Мисли за самоубийство (ролята на CONCERTA в тези случаи не е доказана)



CONCERTA – Листовка за пациента

Следните нежелани реакции са наблюдавани с други лекарства, съдържащи метилфенидат:

- Неконтролируеми мускулни спазми, засягащи очите, главата, врата и тялото (хореоатетозни движения), състояния с неконтролируема реч и движения на тялото (тикове) (Tourette синдром), реакция към някои лекарства с внезапно покачване на телесната температура, много-високо кръвно налягане и силни конвулсии (невролептичен малигнен синдром)
- Чернодробна недостатъчност, придружена с кома (чернодробна кома)
- Възпаление и блокада на артериите в мозъка (церебрален артерит и/или непроходимост)
- Забавяне на растежа при продължителна употреба при деца.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

3. СЪХРАНЕНИЕ НА CONCERTA

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте CONCERTA след срока на годност отбелязан върху етикета, Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Абсорбентът за влага в опаковката (едно или две пликчета), който се използва за запазване на таблетката суха не трябва да се яде.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа CONCERTA

- Активната съставка е метилфенидат хидрохлорид
 - CONCERTA 18 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа 18 mg метилфенидат хидрохлорид
 - CONCERTA 36 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа 18 mg метилфенидат хидрохлорид
 - CONCERTA 54 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа 18 mg метилфенидат хидрохлорид

• Другите съставки са:

бутилхидрокситолуол (E321), целулозен ацетат 398-10; хипромелоза 3 ср, концентрирана фосфорна киселина, полоксамери 188, полиетиленови оксиди 200K и 7000K, повидон K29-32, натриев хлорид, стеаринова киселина, сукцинова киселина, черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172, само при 54 mg таблетки).

Филмово покритие: хипромелоза 15 ср, лактозен монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид (E172, само при 18 mg и 54 mg таблетки), червен железен оксид (E172, само при 54 mg таблетки) и стеаринова киселина (само при 18 mg таблетки).

Чисто покритие: восък сапунба, хипромелоза 6 ср, макрогол 400.

Печатарско мастило: черен железен оксид (E172), хипромелоза 6 ср, изопропанол, пропиленгликол и пречистена вода.



CONCERTA – Листовка за пациента

Как изглежда CONCERTA и какво съдържа опаковката

CONCERTA таблетки с удължено освобождаване са налични в три дозировки: 18 mg, 36 mg, 54 mg. Всяка таблетка с форма на капсула е индивидуално маркирана за да се улесни разпознаването и.

- 18 mg: жълти, с надпис “alza 18” от едната страна с черно мастило.
- 36 mg: бели с надпис “alza 36” от едната страна с черно мастило.
- 54 mg: кафеникаво-червени с надпис “alza 54” от едната страна с черно мастило.

Този лекарствен продукт е наличен в бутилки съдържащи 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да се продават.

Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

Производители

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Белгия

ALZA Ireland Limited, Cahir Road, Cashel, Co Tipperary, Ирландия

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕС под следните имена:

Австрия	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Белгия	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Финландия	CONCERTA 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Франция	CONCERTA® LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Германия	Concerta 18 mg / 36 mg /54 mg Retardtabletten
Гърция	CONCERTA prolonged release tablets 18mg, 36mg, 54mg
Исландия	CONCERTA 18 mg, 36mg & 54mg forðatöflur
Ирландия	CONCERTA XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets
Люксембург	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Холандия	Concerta* 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Норвегия	CONCERTA 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Португалия	CONCERTA® 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Испания	CONCERTA 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Швеция	CONCERTA 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Великобритания	CONCERTA XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets

Дата на последно актуализиране на листовката: 09/2007

