

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Concerta 18 mg forðatöflur

Concerta 27 mg forðatöflur

Concerta 36 mg forðatöflur

Concerta 54 mg forðatöflur

metýlfenidathýdróklóríð

Þetta lyf heitir Concerta, það inniheldur virka efnið „metýlfenidathýdróklóríð“. Heitið „metýlfenidat“ er einnig notað í þessum fylgiseðli.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barn. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Concerta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Concerta
3. Hvernig nota á Concerta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Concerta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Concerta og við hverju það er notað

Við hverju Concerta er notað

Concerta er notað til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD):

- Það er notað hjá börnum 6 ára og eldri og fullorðnum.
- Það er aðeins notað eftir að meðferðir án lyfja hafa verið reyndar, t.d ráðgjöf og atferlismeðferð. Ekki má nota Concerta til að meðhöndla athyglisbrest með ofvirkni hjá börnum yngri en 6 ára.

Hvernig Concerta verkar

Concerta bætir virkni ákveðinna hluta heilans sem eru vanvirkir. Lyfið getur hjálpað til við að bæta athygli, einbeitingu og draga úr hvatvísi.

Lyfið er notað sem þáttur í meðferðaráætlun sem felst venjulega í:

- sálfræðilegri meðferð
- fræðslu
- félagslegri meðferð.

Einungis læknar sem hafa reynslu af hegðunarröskunum hjá börnum, unglingum eða fullorðnum ávísa lyfinu. Ef þú ert fullorðin(n) og hefur ekki fengið meðferð áður gerir sérfræðingurinn próf til að staðfesta að þú hafir verið með athyglisbrest með ofvirkni frá barnsaldri. Þó að ekki sé til lækning við athyglisbresti með ofvirkni er hægt að ná tókum á honum með meðferðarúræðum.

Um athyglisbrest með ofvirkni (ADHD)

Börnum og unglingum með athyglisbrest með ofvirkni finnst erfitt:

- að sitja kyrr
- að einbeita sér.

Þau geta ekki gert að því að eiga erfitt með þetta.

Mörg börn og unglingar eiga í vandræðum með að vera kyrr og einbeita sér. Þegar um athyglisbrest með ofvirkni er að ræða getur þetta þó valdið vandamálum í hversdagslífinu. Börn og unglingar með athyglisbrest með ofvirkni geta átt erfitt með að læra og vinna heimavinnuna sína. Þeim finnst erfitt að haga sér vel heima, í skólanum og annars staðar.

Fullorðnum með athyglisbrest með ofvirkni finnst oft erfitt að einbeita sér. Þeir finna oft fyrir eirðarleysi, óþolinmæði og eftirtektarleysi. Þeim getur þótt erfitt að skipuleggja einkalíf og vinnu.

Ekki þarf að meðhöndla alla sjúklinga sem eru með athyglisbrest með ofvirkni með lyfi.

Athyglisbrestur með ofvirkni hefur ekki áhrif á greind.

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Concerta

Ekki má nota Concerta ef þú eða barnið:

- er með ofnæmi fyrir metýlfenidati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- er með skjaldkirtilssjúkdóm
- er með aukinn þrýsting í auga (gláku)
- er með æxli í nýrnahettum (krómfiklaæxli)
- er með átröskun og finnur ekki fyrir svengd eða vill ekki borða, t.d. lystarstol
- er með mjög háan blóðþrýsting eða æðapregslu sem getur leitt til verkja í handleggjum og fótleggjum
- hefur einhvern tímann fengið einkenni frá hjarta, svo sem hjartaáfall, óreglulegan hjartslátt, verki og óþægindi fyrir brjósti, hjartabilun, hjartasjúkdóm eða verið með meðfæddan hjartagalla
- hefur fengið sjúkdóm sem tengist heilaæðum, svo sem heilablóðfall, bólgu og gúlp í einhverjum hluta æðaveggjar (slagæðagúlp), þregslu eða stíflu í æðum eða bólgu í æðum (heilæðabólgu)
- notar eða hefur notað þunglyndislyf síðustu 14 daga (kallast monoaminoxidasahemill), sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Concerta“
- er með geðræn vandamál eins og:
 - vandamál sem tengjast „siðblindu“ eða „jaðarpersónuleika“
 - óeðlilegar hugsanir eða sýnir eða sjúkdóm sem kallast geðklofi
 - einkenni alvarlegra skapbreytinga svo sem:
 - löngun til að fremja sjálfsvíg
 - alvarlegt þunglyndi þar sem þú finnur fyrir miklum leiða og vonleysi og finnst þú vera einskis virði
 - oflæti sem lýsir sér með óeðlilegum æsingi, ofvirkni og hömluleysi.

Ekki nota metýlfenidat ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækninginn eða lyfjafræðing áður en þú eða barnið notar metýlfenidat. Það er vegna þess að metýlfenidat getur aukið þessi vandamál.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Concerta er notað ef þú eða barnið:

- er með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- á erfitt með að kyngja eða gleypa töflur í heilu lagi
- er með þrengsli eða stíflu í þörmum eða vélinda
- hefur fengið flogaköst (flog, krampa, flogaveiki) eða ef heilarafrit (EEG) hefur á einhvern hátt verið óeðlilegt
- hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða lyfjum sem seld eru ólöglega
- er kvenkyns og byrjuð að hafa blæðingar (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“ hér aftar)
- er með endurtekna kippi einhvers staðar í líkamanum sem erfitt er að hafa hemil á eða endurtekur hljóð eða orð
- er með of háan blóðþrýsting
- er með hjartavandamál sem ekki er talið upp í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan
- er með vandamál tengd andlegri heilsu sem eru ekki talin upp í kaflanum „Ekki má nota“ hér að framan. Önnur vandamál tengd andlegri heilsu eru t.d.:
 - skapsveiflur (frá oflæti til þunglyndis, kallað geðhvarfasýki)
 - að finna fyrir árásarhneigð eða fjadsemi
 - að sjá, heyra eða skynja hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir)
 - að álíta eitthvað vera staðreynd sem engin rök eru fyrir (ranghugmyndir)
 - að vera óeðlilega tortrygginn (ofsóknaræði)
 - að vera æstur, kvíðinn eða spenntur
 - að vera þunglyndur eða með sektarkennd.

Áður en meðferð hefst skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið. Það er vegna þess að metýlfenidat getur aukið þessi vandamál. Læknirinn mun fylgjast með því hvaða áhrif lyfið hefur á þig eða barnið.

Hafið samband við lækninn ef þú eða barnið finnið fyrir þokusýn eða öðrum sjóntruflunum. Læknirinn gæti íhugað að hætta meðferð með Concerta.

Drengir og unglingar geta óvænt fengið langvarandi stinngu getnaðarlims meðan á meðferð stendur. Það getur verið sársaukafullt og komið fram hvenær sem er. Mikilvægt er að haft sé samband við lækninn án tafar ef stinnging getnaðarlims varir lengur en 2 klukkutíma, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

Áður en þú eða barnið byrjar að nota Concerta mun læknirinn meta eftirfarandi

Eftirfarandi atriði eru lögð til grundvallar þegar verið er að athuga hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið. Læknirinn ræðir eftirfarandi við þig:

- Önnur lyf sem þú eða barnið notar.
- Hvort einhver í fjölskyldunni hafi látist skyndilega af óþekktum orsökum.
- Aðra sjúkdóma (svo sem hjartavandamál) sem þú eða einhver í fjölskyldunni kann að hafa.
- Hvernig þér eða barninu líður, t.d. hvort þú eða barnið sé ört eða þunglynt, með óeðlilegar hugsanir eða hafi einhvern tíma liðið þannig.
- Hvort einhver í fjölskyldunni hafi fengið kippi eða kæki (endurtekna kippi einhvers staðar í líkamanum sem erfitt er að hafa hemil á eða endurtekningu hljóða eða orða).
- Vandamál tengd andlegri heilsu eða hegðunarröskun sem þú, barnið eða einhver í fjölskyldunni kann að hafa eða hefur áður haft. Læknirinn mun ræða hvort þú eða barnið eigi það til að fá skapsveiflur (frá oflæti til þunglyndis, kallað geðhvarfasýki). Læknirinn mun skoða sögu þína eða barnsins þíns um andlega heilsu og skoða fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir læknum eins miklar upplýsingar og þú getur. Það mun hjálpa honum að meta hvort metýlfenidat sé rétta lyfið fyrir þig eða barnið. Læknirinn metur hvort þú eða barnið þurfi að gangast undir frekari læknisskoðanir áður en byrjað er að nota þetta lyf. Læknirinn gæti viljað vísa fullorðnum sjúklingum sem ekki hafa áður fengið Concerta til hjartalæknis.

Notkun annarra lyfja samhliða Concerta

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki skal nota metýlfenídat ef þú eða barnið:

- notar lyf sem er kallað „monoaminoxidasa-hemill“ (MAO-hemill), sem er notað við þunglyndi, eða hefur tekið MAO-hemil síðustu 14 daga. Ef MAO-hemill er tekinn með metýlfenídati getur það valdið skyndilegri hækkun á blóðþrýstingi (sjá „Ekki má nota Concerta“).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú eða barnið notar eitthvert eftirtalinna lyfja við þunglyndi eða kvíða:

- Þríhringlaga þunglyndislyf.
- Sértekir serótónín-endurupptökuhemlar (SSRI).
- Serótónín- og noradrenalín-endurupptökuhemlar (SNRI).

Ef metýlfenídat er notað með þessum tegundum lyfja getur það valdið lífshættulegri aukningu á „serótóníni“ í heila (serótónínheilkenni) sem getur leitt til rugls eða eirðarleysis, aukinnar svítamyndunar, skjálfta, vöðvakippa eða hraðs hjartsláttar. Ef þú eða barnið færð þessar aukaverkanir skaltu segja læknum strax frá því.

Ef önnur lyf eru notuð má vera að metýlfenídat hafi áhrif á verkun þeirra og aukaverkanir. Ef eitthvert eftirtalinna lyfja er notað skal ráðfæra sig við lækninn eða lyfjafræðing áður en byrjað er að nota metýlfenídat:

- Lyf við alvarlegum vandamálum tengdum andlegri heilsu.
- Lyf við Parkinsonsveiki (eins og levódópa).
- Flogaveikilyf.
- Lyf sem eru notuð til að lækka eða hækka blóðþrýsting.
- Sum lyf við hósta og kvefi sem innihalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að fá ráðleggingar hjá lyfjafræðingi þegar þessar vörur eru keyptar.
- Blóðþynningarlyf sem koma í veg fyrir segamyndun.

Ef minnsti vafi leikur á hvort einhver framangreindra lyfja eru notuð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en metýlfenídat er notað.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Skurðaðgerðir

Láttu lækninn vita ef þú eða barnið er að fara í skurðaðgerð. Ekki má nota metýlfenídat á aðgerðardeginum ef ákveðin tegund svæfingalyfja er notuð. Þetta er vegna þess að hætta er á skyndilegri blóðþrýstingshækkun meðan á skurðaðgerðinni stendur.

Lyfjapróf

Lyfið getur gefið jákvætt svar á lyfjaprófum.

Notkun Concerta með áfengi

Ekki má neyta áfengis samhliða þessu lyfi. Áfengi getur gert aukaverkanir lyfsins verri. Hafa skal í huga að áfengi getur verið í sumum mat og lyfjum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Fyrirliggjandi upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum í heild, en þó var ekki hægt að útiloka lítillega aukna hættu á hjartagöllum þegar lyfið var notað á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu. Læknirinn getur gefið þér nánari upplýsingar um þessa hættu. Áður en meðferð með metýlfenidati hefst skal segja læknum eða lyfjafræðingi frá því ef þú eða dóttir þín:

- stundar kynlíf. Læknirinn mun ræða um getnaðarvarnir
- er þunguð eða ef þig grunar að svo gæti verið. Læknirinn metur hvort nota megi metýlfenidat
- er með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti. Metýlfenidat berst í brjóstamjólk. Því metur læknirinn hvort þú eða stúlkubarnið megi hafa barn á brjósti á meðan metýlfenidat er notað.

Akstur og notkun véla

Þú eða barnið gæti fundið fyrir sundli, átt erfitt með sjónstillingu eða fengið óskýra sjón meðan metýlfenidat er notað. Ef þetta kemur fram geta ýmsar athafnir verið hættulegar, t.d. akstur, notkun véla, hjólreiðar, útreiðar eða klifur í trjám.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Concerta inniheldur mjólkursykur

Lyfið inniheldur mjólkursykur (sykurtegund). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Concerta inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Concerta

Hversu mikið á að nota af lyfinu

Þú eða barnið á alltaf að nota lyfið eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun venjulega hefja meðferð með litlum skammti og auka sólarhringsskammtinn um 18 mg ekki oft en einu sinni í viku ef þörf er á.

Markmiðið á að vera minnsti skammtur sem hefur áhrif hjá þér. Læknirinn ákveður hámarksskammt á sólarhring fyrir þig eða barnið.

Þú eða barnið á að taka Concerta inn einu sinni á hverjum degi, að morgni, með glasi af vatni. Gleypa á töfluna í heilu lagi og má ekki tyggja hana, brjóta eða mylja. Taka má töfluna inn með mat eða án matar.

Taflan leysist ekki alveg upp eftir að allt lyfið hefur losnað úr henni og stundum sést töfluskelin í hægðum. Það er eðlilegt.

Notkun handa börnum 6 ára og eldri

- Ráðlagður upphafsskammtur Concerta er 18 mg einu sinni á dag hjá börnum sem eru ekki nú þegar að taka metýlfenidat eða hjá börnum sem eru að skipta úr öðru lyfi við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD) yfir á metýlfenidat.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 54 mg.

Notkun handa fullorðnum

- Hámarksskammtur á sólarhring hjá fullorðnum er 72 mg.

Hjá fullorðnum sem hafa tekið Concerta áður:

- Ef þú hefur áður notað Concerta sem barn eða unglingur má nota sama sólarhringsskammtinn (mg/dag). Læknirinn athugar reglulega hvort þörf sé á einhverjum breytingum.
- Fullorðnir sjúklingar geta þurft stærri sólarhringsskammt en læknirinn miðar að því að gefa þér minnsta skammt sem hefur áhrif.

Hjá fullorðnum sem hafa ekki tekið Concerta áður:

- Ráðlagður upphafsskammtur er 18 mg á dag.

Ef þér eða barninu líður ekki betur eftir eins mánaðar meðferð

Ef þér eða barninu líður ekki betur eftir eins mánaðar meðferð skaltu ráðfæra þig við lækninn. Læknirinn gæti metið svo að þú eða barnið þurfi annars konar meðferð.

Ef Concerta er ekki notað rétt

Röng notkun Concerta getur valdið óeðlilegri hegðun. Það getur líka þýtt að þú eða barnið sé að verða háð lyfinu. Láttu lækninn vita ef þú eða barnið hefur einhvern tíman misnotað eða verið háð áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða lyfjum sem seld eru ólöglega.

Þetta lyf er aðeins ætlað þér eða barninu. Ekki gefa öðrum það, jafnvel þótt einkenni þeirra virðist svipuð.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú eða barnið tekur of stóran skammt af lyfinu eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Greindu frá því hve margar töflur voru teknar inn. Þörf gæti verið á lækni meðferð.

Einkenni ofskömmtunar geta m.a. verið uppköst, æsingur, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, krampar (dá getur fylgt í kjölfarið), sælutilfinning, rugl, að sjá, finna eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir); aukin svitamyndun, roði í andliti, höfuðverkur, hár líkamshiti, breyttur hjartsláttur (hægur, hraður eða óreglulegur), hár blóðþrýstingur, útvíkuð sjáöldur og þurrkur í nös sum og munn.

Ef gleymist að nota Concerta

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú eða barnið gleymir skammti skaltu bíða þar til tími er kominn fyrir næsta skammt.

Ef hætt er að nota Concerta

Ef þú eða barnið hættir skyndilega að nota þetta lyf geta einkenni athyglisbrests með ofvirkni komið aftur eða óæskileg áhrif eins og þunglyndi komið fram. Læknirinn gæti viljað minnka dagsskammtinn smám saman þar til notkun lyfsins er alveg hætt. Hafðu samband við lækninn áður en þú hættir að nota Concerta.

Það sem læknirinn mun gera á meðan þú eða barnið er á meðferð**Læknirinn mun framkvæma ýmsar rannsóknir:**

- áður en meðferð hefst til að ganga úr skugga um að Concerta sé öruggt og muni gagnast
- eftir að meðferð hefst og þær verða gerðar á að minnsta kosti 6 mánaða fresti en hugsanlega oft. Þær verða líka gerðar þegar skammti er breytt
- meðal annars:
 - fylgjast með matarlyst
 - mæla hæð og þyngd
 - mæla blóðþrýsting og hjartsláttartíðni

- meta vandamál í tengslum við skap, hugarástand eða einhverjar aðrar óvenjulegar tilfinningar eða hvort þau hafi versnað eftir að meðferð með Concerta hófst.

Langtímameðferð

Ekki er þörf á að nota Concerta ævilangt. Ef þú eða barnið hefur notað Concerta lengur en í ár á lækningunni að stöðva meðferð í stuttan tíma; það mætti t.d. gera á meðan á skólaleyfi stendur. Þetta mun leiða í ljós hvort ennþá sé þörf fyrir lyfið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þó að sumir fái aukaverkanir finnast flestum metýlfenidat hjálpa sér. Læknirinn ræðir við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar. Ef þú eða barnið er með einhverja aukaverkun sem talin er upp hér á eftir, skaltu segja læknum strax frá því:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot).
- Skapbreytingar eða skapsveiflur eða persónuleikabreyting.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Hugsanir um eða löngun til að fremja sjálfsvíg.
- Að sjá, finna eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir; þetta eru einkenni geðrofs.
- Stjórnlaust tal og líkamshreyfingar (Tourette).
- Merki um ofnæmi eins og útbrot, kláði eða ofsakláði í húð, bólga í andliti, vörum, tungu og öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun og öndunarerfiðleikar.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Óeðlilegur æsingur, ofvirkni og hömluleysi (oflæti).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Hjartaáfall.
- Skyndilegt dauðsfall.
- Sjálfsvígstilraunir.
- Flogaköst (flog, krampar, flogaveiki).
- Húðflögnun eða fjólubláleitir rauðir blettir.
- Bólga eða teppa í slagæðum í heila.
- Tímabundin lömum eða vandamál tengd hreyfingu og sjón, erfiðleikar við tal (þetta geta verið teikn um vandamál í æðum í heilanum).
- Ósjálfráðir vöðvakrampar sem hafa áhrif á augu, höfuð, háls, líkama og taugakerfi.
- Fækkun blóðfrumna (rauðar frumur, hvítar frumur og blóðflögur) sem getur aukið líkurnar á sýkingum og aukið blæðingarhættu og líkur á mari.
- Skyndileg hækkun á líkamshita, mjög hár blóðþrýstingur og slæm flog (illkynja sefunarheilkenni). Ekki er víst að þessi aukaverkun sé af völdum metýlfenidats eða annarra lyfja sem eru hugsanlega notuð samhliða metýlfenidati.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Óæskilegar hugsanir sem koma aftur og aftur.
- Yfirlið af óþekktum orsökum, brjóstverkur, mæði (þetta geta verið einkenni hjartasjúkdóms).
- Langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms.

Ef þú eða barnið er með einhverja af ofantöldum aukaverkunum skalt þú segja læknum strax frá því.

Eftirtaldar aukaverkanir geta einnig komið fyrir. Ef þær verða alvarlegar skaltu segja læknum eða lyfjafræðingi frá því:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur.
- Taugaveiklun.
- Svefnleysi.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Liðverkir.
- Þokusýn.
- Spennuhöfuðverkur.
- Munnþurrkur, þorsti.
- Erfiðleikar við að sofna.
- Hækkaður líkamshiti.
- Minnkuð kynhvöt.
- Óeðlilegt hárlas eða hárbýning.
- Vöðvastífleiki, vöðvakrampar.
- Lystarleysi eða minnkuð matarlyst.
- Erfiðleikar við að ná eða halda risi (ristruflanir).
- Kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði).
- Óeðlileg syfja, þreyta.
- Óvenjulega mikið tannagnístur.
- Kvíðakast.
- Náladofi, stingir eða dofi í húð.
- Hækkuð gildi alanín aminótransferasa (lifrarensím) í blóði.
- Hósti, særindi í hálsi eða nefi og erting í hálsi, sýking í efri hluta öndunarvegs, skútabólga.
- Hár blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur.
- Sundl (svimi), máttleysi, ósjálfráðar hreyfingar, ofvirkni.
- Árásarhneigð, uppnám, kvíði, þunglyndi, þirringur, spennu, taugaóstyrkur, óeðlileg hegðun.
- Meltingartruflanir, magaverkir, niðurgangur, ógleði, magaóþægindi og uppköst.
- Óhófleg svitamyndun.
- Þyngdartap.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Augnþurrkur.
- Hægðatregða.
- Óþægindi fyrir brjósti.
- Blóð í þvagi.
- Þróttleysi.
- Skjálfti og titringur.
- Aukin þvagliáspörf.
- Vöðvaverkir, vöðvakippir.
- Mæði eða brjóstverkur.
- Hitakóf.
- Hækkuð gildi á lifrarprófunum (sést í blóðprufu).
- Reiði, eirðarleysi eða grátklökkvi, talað of mikið, ofurárvekni, svefnvandamál.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Vandamál tengd kynhvöt.
- Vistarfiring (að átta sig illa á hlutunum) eða rugl.
- Sjóntruflanir eða tvísýni.

- Brjóststækkun hjá körlum.
- Roði í húð, rauð upphleypt húðútbrot.
- Árattu- og þráhyggjuröskun (þ.m.t. óviðráðanleg þörf til að plokka hár af líkamanum, kroppa í húðina, endurteknar óæskilegar hugsanir, tilfinningar, ímyndir eða hvatir koma upp í hugann (þráhyggjuhugsanir), framkvæmir endurtekna hegðun eða endurteknar mótvægishugsanir (árátta)).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Vöðvakrampar.
- Litlir rauðir blettir á húðinni.
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, m.a. skyndileg lifrabilun og lifrardá.
- Breytingar á rannsóknarniðurstöðum, m.a. lifrar- og blóðrannsóknnum.
- Óeðlilegar hugsanir, tilfinningaþeyfð.
- Kuldatilfinning í hand- og fótleggjum.
- Dofi og stingir í fingrum og tám og litabreytingar (frá hvítum í bláan og síðan rauðan) í kulda (Raynaud's phenomenon).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Mígreni.
- Útvíkkuð sjáöldur.
- Hækkaður augnþrýstingur
- Augnsjúkdómur sem getur valdið sjónskerðingu vegna skemmdar á augntaug (gláka)
- Mikil hækkun líkamshita.
- Hægur eða hraður hjartsláttur eða aukaslög.
- Meiri háttar flogakast (alflog).
- Ranghugmyndir.
- Verulegur magaverkur, oft með ógleði og uppköstum.
- Vandamál tengd heilaæðum (heilablóðfall, heilaslagæðabólga eða lokun heilaæða).
- Skortur á stjórn á þvaglátum (lausheldni).
- Kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi).
- Stam.
- Blóðnasir.

Áhrif á vöxt

Metýlfenidat getur dregið úr vexti hjá sumum börnum þegar það er notað lengur en eitt ár.

Þetta kemur fyrir hjá færri en 1 af hverju 10 börnum:

- Hugsanlegt er að barn þyngist ekki eða stækki ekki eðlilega.
- Læknirinn mun fylgjast náið með hæð, þyngd og matarlyst.
- Ef barn hefur ekki vaxið eins mikið og búist er við gæti verið gert stutt hlé á meðferð með metýlfenidati.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Concerta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

18 mg, 36 mg og 54 mg:

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka. Geymið við lægri hita en 30°C.

27 mg:

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Pakkningin inniheldur einn eða tvo silica-gel poka. Pokarnir eru notaðir til að halda töflunum þurrum og ekki má borða þá.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Concerta inniheldur

Virka innihaldsefnið er metýlfenidathýdróklóríð.

- Concerta inniheldur 18 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Concerta inniheldur 27 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Concerta inniheldur 36 mg af metýlfenidathýdróklóríði.
- Concerta inniheldur 54 mg af metýlfenidathýdróklóríði.

Önnur innihaldsefni:

- Bútýlhýdroxýtólúen (E321), sellulósuasetat, hýprómellósi (E464), óþynnt fosfórsýra, poloxamer 188, pólýetýlenoxíð 200 K og 7000 K, povidon K29-32, natríumklóríð, sterínsýra, succínsýra, svart járnnoxíð (E172), gult járnnoxíð (E172) og rautt járnnoxíð (E172, einungis í 27 mg og 54 mg töflum).
- **Filmuhúð:** Hýprómellósi (E464), mjólkursykureinhýdrat, títantvíoxíð (E171), triacetin, gult járnnoxíð (E172, einungis í 18 mg og 54 mg töflunum), rautt járnnoxíð (E172, einungis í 54 mg töflunum), svart járnnoxíð (E172, einungis í 27 mg töflunum) og sterínsýra (einungis í 18 mg töflunum).
- **Glær húð:** Carnaubavax, hýprómellósi (E464) og macrogol 400.
- **Merkiblek:** Svart járnnoxíð (E172), hýprómellósi (E464) og própýlenglýkól.

Lýsing á útliti Concerta og pakkningastærðir

Concerta er fáanlegt í fjórum styrkleikum: 18 mg, 27 mg, 36 mg og 54 mg. Hver hylkisлага tafla er auðkennd með áletrun:

- 18 mg: Gular, áletraðar „alza 18“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.
- 27 mg: Gráar, áletraðar „alza 27“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.
- 36 mg: Hvítar, áletraðar „alza 36“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.
- 54 mg: Rauðbrúnar, áletraðar „alza 54“ með svörtu bleki á annarri hliðinni.

Lyfið er fáanlegt í glösum með 28 eða 30 forðatöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-169 04 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgíu.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið:
Vistor hf. Sími: 535 7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025.