

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Concerta 18 mg Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης Concerta 36 mg Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης Concerta 54 mg Δισκία Παρατεταμένης Αποδέσμευσης υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

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

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

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

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

##### Ποια είναι η χρήση του

Το Concerta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της «διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερκινητικότητας» (ΔΕΠ-Υ).

- χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω και σε ενήλικες.
- χρησιμοποιείται μόνο αφού έχουν δοκιμασθεί θεραπείες που δεν περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως συμβουλευτική και θεραπεία συμπεριφοράς.

Το Concerta δεν προορίζεται για χρήση ως θεραπεία της ΔΕΠ-Υ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

##### Πώς λειτουργεί

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

Το φάρμακο χορηγείται στο πλαίσιο ενός προγράμματος θεραπείας, το οποίο συνήθως περιλαμβάνει:

- ψυχολογική
- εκπαιδευτική και
- κοινωνική θεραπεία.

Συνταγογραφείται μόνο από γιατρούς που έχουν εμπειρία σε παιδιά, εφήβους ή ενήλικες με προβλήματα συμπεριφοράς. Εάν είστε ενήλικας και δεν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία, ο ειδικός θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για να επιβεβαιώσει ότι είχατε ΔΕΠ-Υ από την παιδική ηλικία. Αν και

δεν υπάρχει θεραπεία για την ΔΕΠ-Υ, μπορεί να αντιμετωπισθεί με τη χρήση θεραπευτικών προγραμμάτων.

## **Σχετικά με την ΔΕΠ-Υ**

Τα παιδιά και οι έφηβοι με ΔΕΠ-Υ δυσκολεύονται:

- να καθίσουν ακίνητοι και
- να συγκεντρωθούν.

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

Πολλά παιδιά και έφηβοι δυσκολεύονται να κάνουν αυτά τα πράγματα. Ωστόσο, η ΔΕΠ-Υ μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στην καθημερινή ζωή. Παιδιά και έφηβοι με ΔΕΠ-Υ μπορεί να έχουν δυσκολίες μάθησης και δυσκολίες στο να κάνουν τις σχολικές τους εργασίες. Δυσκολεύονται να συμπεριφερθούν σωστά στο σπίτι, στο σχολείο ή σε άλλους χώρους.

Οι ενήλικες με ΔΕΠ-Υ συχνά δυσκολεύονται να συγκεντρωθούν. Συχνά νιώθουν ανήσυχοι, ανυπόμονοι και απρόσεκτοι. Μπορεί να δυσκολεύονται να οργανώσουν την προσωπική τους ζωή και εργασία.

Δεν χρειάζεται να αντιμετωπίζονται όλοι οι ασθενείς με ΔΕΠ-Υ με φάρμακα.

Η ΔΕΠ-Υ δεν επηρεάζει τη νοημοσύνη.

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

### **Μην πάρετε εσείς ή το παιδί σας Concerta:**

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

Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε εσείς ή το παιδί σας μεθυλφαινιδάτη. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα προβλήματα.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- έχετε/έχει ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα
- έχετε/έχει προβλήματα στην κατάποση ή στην κατάποση ολόκληρων δισκίων
- έχετε/έχει στένωση ή απόφραξη του εντέρου ή του πεπτικού σωλήνα
- είχατε/είχε κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις, σπασμούς, επιληψία) ή μη φυσιολογικά ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα (ΗΕΓ)
- κάνατε/έκανε ποτέ κατάχρηση ή είχατε/είχε εξάρτηση από το αλκοόλ, από συνταγογραφούμενα φάρμακα ή από κοινά ναρκωτικά
- είστε/είναι γυναίκα και αρχίσατε/άρχισε να έχετε/έχει περίοδο (βλέπε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω)
- εμφανίζετε/εμφανίζει δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επαναλαμβάνετε/επαναλαμβάνει ήχους και λέξεις
- έχετε/έχει υψηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε/έχει καρδιακό πρόβλημα που δεν αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο «Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη»
- έχετε/έχει πρόβλημα ψυχικής υγείας που δεν αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο «Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη». Άλλα ψυχικά προβλήματα περιλαμβάνουν:
  - διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης (από μανία σε κατάθλιψη - ονομάζεται «διπολική διαταραχή»)
  - αίσθημα επιθετικότητας ή εχθρικότητας
  - να βλέπετε/βλέπει, να ακούτε/ακούει ή να αισθάνεστε/αισθάνεται πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
  - να πιστεύετε/πιστεύει πράγματα που δεν είναι αληθινά (παραληρητικές ιδέες)
  - αίσθημα ασυνήθιστης καχυποψίας (παράνοια)
  - αίσθημα διέγερσης, άγχους ή ένταση
  - αίσθημα κατάθλιψης ή ενοχής.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας πριν αρχίσετε τη θεραπεία. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί η μεθυλφαινιδάτη μπορεί να επιδεινώσει αυτά τα προβλήματα. Ο γιατρός σας θα θέλει να παρακολουθεί πώς το φάρμακο επηρεάζει εσάς ή το παιδί σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τα αγόρια και οι έφηβοι ενδέχεται να παρουσιάσουν αναπάντεχα παρατεταμένες στύσεις. Αυτό μπορεί να είναι επώδυνο και μπορεί να συμβεί ανά πάσα στιγμή. Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν η στύση σας διαρκέσει για περισσότερο από 2 ώρες, ιδίως εάν είναι επώδυνη.

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

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

- τυχόν άλλα φάρμακα που παίρνετε εσείς ή το παιδί σας
- το εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου ανεξήγητου θανάτου
- τυχόν άλλα ιατρικά προβλήματα (όπως καρδιακά προβλήματα) που μπορεί να έχετε εσείς ή η οικογένειά σας
- το πώς αισθάνεστε εσείς ή το παιδί σας, όπως εάν αισθάνεστε ευφορία ή θλίψη, εάν κάνετε παράξενες σκέψεις ή εάν εσείς ή το παιδί σας είχατε στο παρελθόν τέτοια συναισθήματα
- το εάν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό «τικ» (δύσκολα ελεγχόμενες, επαναλαμβανόμενες συσπάσεις οποιουδήποτε μέρους του σώματος ή επανάληψη ήχων και λέξεων)

- τυχόν προβλήματα ψυχικής υγείας ή συμπεριφοράς που μπορεί να είχατε ποτέ εσείς ή το παιδί σας ή άλλα μέλη της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν εσείς ή το παιδί σας διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης (από μανία σε κατάθλιψη - ονομάζεται «διπολική διαταραχή»). Θα ελέγξουν το ιστορικό ψυχικής υγείας το δικό σας ή του παιδιού σας, και θα ελέγξουν εάν κάποιος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό αυτοκτονίας, διπολικής διαταραχής ή κατάθλιψης.

Είναι σημαντικό να παρέχετε όσες περισσότερες πληροφορίες μπορείτε. Αυτό θα βοηθήσει τον γιατρό σας να αποφασίσει εάν η μεθυλφαινιδάτη είναι το σωστό φάρμακο για εσάς ή το παιδί σας. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζονται και άλλες ιατρικές εξετάσεις πριν εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Για ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν για πρώτη φορά Concerta, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό καρδιολόγο.

### **Άλλα φάρμακα και Concerta**

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

Μην πάρετε μεθυλφαινιδάτη εάν εσείς ή το παιδί σας:

- παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται «αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ)» που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη, ή εάν πήρατε αναστολέα ΜΑΟ τις τελευταίες 14 ημέρες. Η λήψη αναστολέα ΜΑΟ με μεθυλφαινιδάτη μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια αύξηση της αρτηριακής πίεσης (βλέπε «Μην πάρετε το Concerta»).

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

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

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

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

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

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

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να υποβληθείτε σε επέμβαση. Η μεθυλφαινιδάτη δεν θα πρέπει να λαμβάνεται την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης εάν χρησιμοποιείται ένας συγκεκριμένος τύπος αναισθητικού. Αυτό γίνεται γιατί υπάρχει η πιθανότητα ξαφνικής αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

### **Έλεγχος για ναρκωτικές ουσίες**

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

### **Το Concerta με οινόπνευματώδη**

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

### **Κύηση και θηλασμός**

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

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο συνολικών συγγενών διαμαρτιών, ενώ δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί μια μικρή αύξηση στον κίνδυνο δυσπλασιών της καρδιάς όταν φάρμακο χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών της κύησης. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε εσείς ή χρησιμοποιήσει η κόρη σας μεθυλφαινιδάτη εάν:

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εσείς ή το παιδί σας μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, να έχετε προβλήματα εστίασης ή θολή όραση όταν παίρνετε μεθυλφαινιδάτη. Εάν αυτά συμβούν, μπορεί να είναι επικίνδυνο να κάνετε δραστηριότητες, όπως οδήγηση, χειρισμός μηχανημάτων, οδήγηση μοτοσυκλέτας, ιππασία ή σκαρφάλωμα σε δέντρα.

### **Το Concerta περιέχει λακτόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε εσείς ή το παιδί σας δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Concerta περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Concerta**

### **Πόσο να πάρετε**

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

Ο γιατρός σας συνήθως θα ξεκινήσει τη θεραπεία με χαμηλή δόση και θα αυξήσει την ημερήσια δόση κατά 18 mg όχι νωρίτερα από μία φορά την εβδομάδα, εάν είναι απαραίτητο.

Ο στόχος θα πρέπει να είναι η χαμηλότερη δόση που είναι αποτελεσματική για εσάς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη μέγιστη ημερήσια δόση για εσάς ή το παιδί σας.

Εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να παίρνετε το Concerta μια φορά κάθε ημέρα το πρωί με ένα ποτήρι νερό. Θα πρέπει να καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο και να μην το μασάτε, το σπάτε, ή το θρυμματίζετε. Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς φαγητό.

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

### **Χρήση σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω**

- η συνιστώμενη δόση έναρξης του Concerta είναι 18 mg άπαξ ημερησίως για παιδιά που δεν παίρνουν στην παρούσα φάση μεθυλφαινιδάτη, ή για παιδιά που μεταβαίνουν από άλλο διεγερτικό παράγοντα σε μεθυλφαινιδάτη.
- η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 54 mg.

### **Χρήση σε ενήλικες**

#### **Για ενήλικες που έχουν λάβει Concerta στο παρελθόν:**

- εάν έχετε ήδη λάβει Concerta ως παιδί ή έφηβος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια ημερήσια δόση (mg/ημέρα). Ο γιατρός σας θα σας ελέγχει τακτικά για να διαπιστώσει εάν απαιτείται οποιαδήποτε προσαρμογή.
- οι ενήλικες ασθενείς μπορεί να απαιτούν υψηλότερη ημερήσια δόση, αλλά ο στόχος του γιατρού θα είναι η χορήγηση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης.

#### **Για ενήλικες που δεν έχουν λάβει Concerta στο παρελθόν:**

- η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 18 mg ημερησίως.
- η μέγιστη ημερήσια δόση στους ενήλικες είναι 72 mg.

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

Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν αισθάνεστε/αισθάνεται καλύτερα μετά από 1 μήνα θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι εσείς ή το παιδί σας χρειάζεστε διαφορετική θεραπεία.

### **Εάν το Concerta δεν χρησιμοποιείται σωστά**

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

Αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για εσάς ή το παιδί σας. Μη δώσετε το φάρμακο σε κανέναν άλλο, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους φαίνονται παρόμοια.

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

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

Τα σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν: έμετο, αίσθημα διέγερσης, τρέμουλο, αυξημένες μη ελεγχόμενες κινήσεις, μυϊκές δεσμιδώσεις, κρίσεις (τις οποίες μπορεί να ακολουθήσει

κόμα), αίσθημα ευφορίας, σύγχυση, το να βλέπετε, αισθάνεστε ή ακούτε πράγματα που δεν είναι αληθινά (ψευδαισθήσεις), εφίδρωση, έξαψη, πονοκέφαλο, υψηλό πυρετό, αλλαγές στον καρδιακό παλμό (αργός, γρήγορος ή ακανόνιστος), υψηλή αρτηριακή πίεση, διεσταλμένες κόρες και ξηρότητα στη μύτη και ξηροστομία.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το Concerta**

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

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το Concerta**

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

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

#### **Ο γιατρός σας θα κάνει κάποιες εξετάσεις**

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

### **Μακροχρόνια θεραπεία**

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

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

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

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

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

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

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

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1 000 άτομα)**

- αίσθημα ασυνήθιστης διέγερσης, υπερδραστηριότητας και έλλειψης αναστολών (μανία)

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 000 άτομα)**

- καρδιακή προσβολή
- αιφνίδιος θάνατος
- απόπειρα αυτοκτονίας
- κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις, επιληπτικοί σπασμοί)
- απολέπιση του δέρματος ή πορφυροκόκκινες κηλίδες
- φλεγμονή ή απόφραξη των αρτηριών του εγκεφάλου
- προσωρινή παράλυση ή προβλήματα με την κίνηση και την όραση, δυσκολίες στην ομιλία (αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία προβλημάτων με τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλό σας)
- μυϊκοί σπασμοί που δεν μπορείτε να ελέγξετε, οι οποίοι επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι, τον αυχένα, το σώμα και το νευρικό σας σύστημα
- μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων (ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια) που μπορεί να σας καθιστούν πιο ευάλωτους σε λοιμώξεις, και να παρουσιάζετε ευκολότερα αιμορραγία και εκχυμώσεις
- αιφνίδια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση και σοβαροί σπασμοί («Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Δεν είναι βέβαιο εάν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προκαλείται από τη μεθυλφαινιδάτη ή από άλλα φάρμακα που μπορεί να λαμβάνονται σε συνδυασμό με τη μεθυλφαινιδάτη.

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

- ανεπιθύμητες σκέψεις που επανέρχονται
- ανεξήγητη λιποθυμία, πόνος στο θώρακα, δύσπνοια (μπορεί να είναι σημεία καρδιακών προβλημάτων)
- παρατεταμένες στύσεις, μερικές φορές επώδυνες, ή αυξημένος αριθμός στύσεων.

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

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

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

- κεφαλαλγία
- αίσθημα νευρικότητας
- αδυναμία να κοιμηθείτε.

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

- πόνος στις αρθρώσεις
- θαμπή όραση



- κεφαλαλγία τάσης
- ξηροστομία, δίψα
- δυσκολία να κοιμηθείτε
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- μειωμένη σεξουαλική ορμή
- ασυνήθιστη απώλεια ή αραίωση μαλλιών
- μυϊκό σφίξιμο, μυϊκές κράμπες
- απώλεια όρεξης ή μειωμένη όρεξη
- ανικανότητα να αποκτήσετε ή διατηρήσετε στύση
- φαγούρα, εξάνθημα ή ερυθρά κνησμώδη εξανθήματα που προεξέχουν (κνίδωση)
- αίσθημα ασυνήθιστης υπνηλίας ή νύστας, αίσθημα κούρασης
- υπερβολικό τρίξιμο των δοντιών (βρουξισμός)
- αίσθημα πανικού
- αίσθημα μυρμηκίασης, νυγμός, ή αιμωδία του δέρματος
- αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ηπατικό ένζυμο) στο αίμα σας
- βήχας, πονόλαιμος ή ερεθισμός της μύτης ή του λαιμού, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοίμωξη των ιγμορείων
- υψηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- ζάλη (ίλιγγος), αίσθημα αδυναμίας, κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε, ασυνήθιστη δραστηριότητα
- αίσθημα επιθετικότητας, διέγερσης, άγχους, κατάθλιψης, ευερεθιστότητας, έντασης, εκνευρισμού και μη φυσιολογική συμπεριφορά
- στομαχική διαταραχή ή δυσπεψία, πόνος στο στομάχι, διάρροια, αίσθημα ναυτίας, δυσφορία του στομάχου και έμετος
- υπερβολική εφίδρωση
- μειωμένο σωματικό βάρος

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

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

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1 000 άτομα)**

- προβλήματα με τη σεξουαλική ορμή
- αίσθημα αποπροσανατολισμού ή σύγχυσης
- δυσκολία στην όραση ή διπλωπία
- οίδημα των μαστών στους άνδρες
- ερυθρότητα του δέρματος, ερυθρό δερματικό εξάνθημα που προεξέχει

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 000 άτομα)**

- μυϊκές κράμπες
- μικρά ερυθρά σημάδια στο δέρμα

- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αιφνίδιας ηπατικής ανεπάρκειας και κόματος
- μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων – συμπεριλαμβανομένων των ηπατικών δοκιμασιών και των εξετάσεων αίματος
- μη φυσιολογικές σκέψεις, έλλειψη αισθημάτων ή συναισθημάτων, επανάληψη κάποιων δραστηριοτήτων ξανά και ξανά, εμμονή με ένα πράγμα
- μούδιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, μυρμήγκιασμα και αλλαγή χρώματος (από λευκό σε μπλε και στη συνέχεια σε ερυθρό) όταν κρυώνετε («φαινόμενο Raynaud»).

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

- ημικρανία
- διεσταλμένες κόρες
- πολύ υψηλός πυρετός
- αργός, γρήγορος ή έκτακτος καρδιακός παλμός
- μείζων κρίση («σπασμοί γενικευμένης επιληψίας»)
- πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά
- σοβαρός πόνος στο στομάχι, συχνά με ναυτία και έμετο
- προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλική αρτηρίτιδα ή εγκεφαλική απόφραξη)
- αδυναμία ελέγχου της απέκκρισης των ούρων (ακράτεια)
- σπασμός των μυών του σαγονιού που δυσκολεύει το άνοιγμα του στόματος (τρισμός)
- τραυλισμός
- ρινορραγία.

#### **Επιδράσεις στην ανάπτυξη**

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

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Concerta**

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

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

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

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

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

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Concerta

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεθυλφαινιδάτη

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

Τα άλλα συστατικά είναι:

- βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), οξική κυτταρίνη, υπρομελλόζη (E464), πυκνό φωσφορικό οξύ, πολοξαμερή 188, οξειδία πολυαιθυλενίου 200K και 7000K, ποβιδόνη K29-32, γλωριούχο νάτριο, στεατικό οξύ, ηλεκτρικό οξύ, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), και ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172, μόνο για το δισκίο των 54 mg).
- **Επικάλυψη λεπτού υμενίου:** υπρομελλόζη (E464), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172, μόνο για τα δισκία των 18 mg και 54 mg), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172, μόνο για το δισκίο των 54 mg) και στεατικό οξύ (μόνο για το δισκίο των 18 mg).
- **Διάφανη επικάλυψη:** κηρός καρναούβης, υπρομελλόζη (E464), και πολυαιθυλενογλυκόλη 400.
- **Μελάνι εκτύπωσης:** μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172), υπρομελλόζη (E464), και προπυλενογλυκόλη.

### Εμφάνιση του Concerta και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

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

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ.: 210 80 90 000

### Παρασκευαστής:

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

### Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Austria	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Belgium	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Cyprus	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Czech Republic	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Denmark	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Finland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
France	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Germany	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Greece	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Iceland	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Ireland	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Latvia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Lithuania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxembourg	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Netherlands	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norway	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Poland	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Romania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Slovakia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Spain	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Sweden	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
UK (Northern Ireland)	Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2023.**