

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Concerta® 18 mg comprimidos de libertação prolongada
Concerta® 36 mg comprimidos de libertação prolongada
Concerta® 54 mg comprimidos de libertação prolongada
cloridrato de metilfenidato

O nome deste medicamento é Concerta, contém a substância ativa “cloridrato de metilfenidato”. O nome “metilfenidato” também será utilizado neste folheto informativo.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dar a tomar ao seu filho, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Concerta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Concerta ou dar a tomar ao seu filho
3. Como tomar Concerta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Concerta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Concerta e para que é utilizado

Para que é utilizado

Concerta é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).

- é utilizado em crianças com idade igual ou superior a 6 anos e em adultos.
- é utilizado somente após outras tentativas de tratamento que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental.

Concerta não é utilizado para o tratamento de PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade.

Como funciona

Concerta aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão pouco ativas. Este medicamento pode ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção), a concentração e a reduzir comportamentos impulsivos.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento, que normalmente inclui:

- terapia psicológica
- educacional e
- social.

É prescrito apenas por médicos especialistas em alterações do comportamento em crianças, adolescentes ou adultos. Se é um adulto e não recebeu tratamento antes, o especialista irá realizar testes para confirmar que tem PHDA desde a infância. Apesar de não haver cura para a PHDA, esta pode ser controlada através de programas de tratamento.

Sobre a PHDA

Crianças e adolescentes com PHDA têm dificuldade:

- em permanecer sentados e
- de concentração.

Não pode ser atribuída culpa a estas pessoas, pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. Contudo, a PHDA pode causar problemas no dia a dia. Crianças e adolescentes com PHDA podem ter dificuldades em aprender e em fazer os seus trabalhos de casa. Podem achar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou em outros locais.

Os adultos com PHDA sentem, com frequência, dificuldades de concentração. Muitas vezes sentem-se inquietos, impacientes e desatentos. Podem ter dificuldade em organizar a sua vida privada e profissional.

Nem todos os doentes com PHDA têm de ser tratados com medicamentos.

A PHDA não afeta a inteligência.

2. O que precisa de saber antes de tomar Concerta ou dar a tomar ao seu filho

Não tome Concerta nem dê a tomar ao seu filho:

- se tem alergia ao metilfenidato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas de tiroide
- se tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
- se tem um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma)
- se tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer – por exemplo “anorexia nervosa”
- se tem pressão arterial elevada ou constrição dos vasos sanguíneos, que podem causar dores nos braços e pernas

- se alguma vez teve problemas de coração – tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com problemas de coração
- se tem um problema nos vasos sanguíneos do cérebro – tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte dos vasos sanguíneos (aneurisma), constrição ou bloqueio dos vasos sanguíneos, ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- se está atualmente a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um antidepressivo (conhecido como inibidor da monoaminoxidase) - ver “Outros medicamentos e Concerta”
- se tem problemas de saúde mental tais como:
 - problema “psicopático” ou “personalidade borderline”
 - pensamentos ou visões estranhas ou uma doença chamada “esquizofrenia”
 - sinais de problema grave de humor tais como:
 - pensamentos suicidas
 - depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado(a)
 - mania, em que se sente extraordinariamente animado(a), hiperativo(a) e desinibido(a).

Não tome metilfenidato se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si ou ao seu filho. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou do seu filho tomar metilfenidato, isto porque o metilfenidato pode piorar estes problemas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Concerta, se você ou se o seu filho:

- tem problemas de fígado ou rins
- tem problemas em engolir ou engolir comprimidos inteiros
- tem um estreitamento ou bloqueio a nível do aparelho digestivo (garganta, estômago, intestino grosso ou intestino delgado)
- alguma vez teve ataques epilépticos (convulsões, epilepsia) ou alterações nos EEGs (eletroencefalogramas - exames efetuados à cabeça)
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas
- é mulher e começou a ter o período (ver secção “Gravidez e amamentação”)
- tem dificuldade em controlar-se, espasmos repetidos de qualquer parte do corpo ou repete sons e palavras
- tem pressão arterial elevada
- tem problemas cardíacos que não estão listados na secção “Não tomar Concerta”
- tem problemas mentais que não estão listados na secção “Não tomar Concerta”.
Outros problemas mentais incluem:
 - alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada “doença bipolar”)
 - sentir-se agressivo ou hostil
 - ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)

- acreditar em coisas que não são verdade (delírios)
- sentir suspeitas invulgares (paranoia)
- sentir-se agitado, ansioso ou tenso
- sentir-se deprimido ou culpado.

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de começar o tratamento, se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si ou ao seu filho. Isto porque Concerta pode piorar estes problemas. O seu médico querará monitorizar a forma como o medicamento o afeta a si ou ao seu filho.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.

Avaliações que o seu médico fará antes de você ou o seu filho começar a tomar Concerta

Estas verificações são efetuadas para decidir se metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico falará consigo acerca de:

- qualquer outro medicamento que está, ou o seu filho está, a tomar
- qualquer história familiar de morte súbita inexplicada
- qualquer outro problema médico (tais como problemas de coração) que possa ter, ou alguém da sua família possa ter
- como se está a sentir ou como o seu filho se está a sentir, por exemplo, se se está a sentir bem ou mal, se tem pensamentos estranhos ou se os teve no passado
- existência de história familiar de “tiques” (dificuldade em controlar-se, espasmos repetidos de qualquer parte do corpo ou sons ou palavras repetidas)
- qualquer problema de saúde mental ou problemas de comportamento que tenha tido ou que o seu filho ou qualquer elemento da família tenham tido. O seu médico discutirá se está, ou o seu filho está, em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada “doença bipolar”). Ele verificará a sua história de saúde mental ou a do seu filho, e verificará o historial de suicídio, perturbação bipolar ou depressão da sua família.

É importante que forneça tanta informação quanto consiga. Isto ajudará o seu médico a decidir se metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico pode decidir que outros exames médicos são necessários antes de começar ou o seu filho começar a tomar este medicamento. Para doentes adultos que iniciam pela primeira vez o tratamento com Concerta, o seu médico poderá referenciá-lo para um especialista de cardiologia.

Outros medicamentos e Concerta

Informe o seu médico se estiver, ou se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome metilfenidato se está, ou se o seu filho está:

- a tomar um medicamento chamado “inibidor da monoaminoxidase” (IMAO) utilizado para a depressão, ou se tomou um IMAO nos últimos 14 dias. Tomar um IMAO com metilfenidato pode causar um aumento súbito da pressão arterial (ver "Não tome Concerta").

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou se o seu filho estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para depressão ou ansiedade:

- antidepressivo tricíclico
- inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS)
- inibidor da recaptção da serotonina e da norepinefrina (IRSN).

Tomar metilfenidato com este tipo de medicamentos pode causar um aumento potencialmente fatal da serotonina no cérebro (síndrome serotoninérgica), o que pode provocar uma sensação de confusão ou agitação, suores, calafrios, contrações musculares ou batimentos cardíacos acelerados. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver estes efeitos indesejáveis, consulte um médico imediatamente.

Se está ou o seu filho está a tomar outros medicamentos, metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Se está, ou o seu filho está, a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato:

- medicamentos para problemas graves de saúde mental
- medicamentos para a doença de Parkinson (tal como a levodopa)
- medicamentos para a epilepsia
- medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial
- alguns medicamentos para a tosse e constipações que contêm substâncias que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando compra estes medicamentos
- medicamentos que tornam o sangue mais fino por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Se tem alguma dúvida se o medicamento que está ou que o seu filho está a tomar está incluído na lista acima, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.

Informe o seu médico se está ou o seu filho está a tomar, ou tomou recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em caso de operação

Informe o seu médico se tiver ou se o seu filho tiver de ser operado. Metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, porque há uma hipótese de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

Testes de utilização de drogas

Este medicamento pode dar um resultado positivo quando for testada a utilização de drogas. Tal inclui testes efetuados no desporto.

Concerta com álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento, pois o álcool pode piorar os efeitos indesejáveis deste medicamento. Por favor esteja atento, pois alguns alimentos ou medicamentos podem conter álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os dados disponíveis não sugerem haver um aumento do risco de defeitos congénitos globais, no entanto não é possível excluir-se um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se você ou a sua filha:

- é sexualmente ativa. O seu médico irá falar sobre contraceção.
- está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá decidir se o metilfenidato deve ser tomado.
- está a amamentar ou planeia amamentar. O metilfenidato passa para o leite materno. Portanto, o seu médico decidirá se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto está a utilizar metilfenidato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir ou o seu filho pode sentir tonturas, dificuldades de focagem da visão ou visão turva, durante a utilização de metilfenidato. Se isto acontecer pode ser perigoso conduzir, manusear máquinas, andar de bicicleta ou a cavalo ou trepar árvores.

Concerta contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que você ou o seu filho(a) tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar, ou dar a tomar ao seu filho, este medicamento.

Concerta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Concerta

Quanto tomar

Tome este medicamento, ou dê a tomar ao seu filho, exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico começará normalmente o tratamento com uma dose baixa e aumentará a dose diária em 18 mg não antes de uma vez por semana, se necessário.

O objetivo será a dose mais baixa que é eficaz para si. O seu médico decidirá a dose máxima diária para si ou para o seu filho. Tome, ou dê a tomar ao seu filho, Concerta uma vez por dia, de manhã, com um copo de água. O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser mastigado, partido ou esmagado. O comprimido pode ser tomado com ou sem comida.

É normal que o comprimido não se dissolva completamente após todo o fármaco ter sido libertado e, por vezes, pode aparecer nas fezes.

Utilização em crianças com idade igual ou superior a 6 anos

- a dose inicial recomendada de Concerta é 18 mg numa toma diária para crianças que não estão atualmente a tomar metilfenidato ou para crianças que estão a trocar de outro estimulante para metilfenidato.
- a dose máxima diária é de 54 mg.

Utilização em adultos

Para adultos que já tenham tomado Concerta previamente:

- se já tomou Concerta em criança ou adolescente, pode ser utilizada a mesma dose diária (mg/dia); o seu médico irá verificar regularmente, para ver se é necessário qualquer ajuste.
- os doentes adultos podem necessitar de uma dose diária mais alta, mas o objetivo do médico será dar-lhe a dose mais baixa que é eficaz.

Para adultos que nunca tomaram Concerta previamente:

- a dose inicial recomendada é 18 mg diariamente.
- a dose máxima diária em adultos é 72 mg.

Se não se sentir melhor, ou o seu filho não se sentir melhor, após 1 mês de tratamento

Se você ou o seu filho não se sentir melhor após 1 mês de tratamento, informe o seu médico. O seu médico pode decidir que é necessário um tratamento diferente para si ou para o seu filho.

Se não utilizar Concerta adequadamente

Se Concerta não for utilizado adequadamente, pode causar comportamento anormal. Também pode significar que começará, ou o seu filho começará, a depender do medicamento. Informe o seu médico se você, ou se o seu filho, alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos prescritos ou drogas.

Este medicamento é apenas para sua utilização ou utilização do seu filho. Não deve dá-lo a outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se tomar, ou der a tomar ao seu filho, mais Concerta do que deveria

Caso tenha tomado, ou o seu filho tenha tomado, demasiada quantidade de medicamento, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os acerca da quantidade de medicamento tomada. Poderá ser necessário tratamento médico.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, agitado, tremores, aumento dos movimentos não controlados, contrações musculares, ataques epiléticos (podem ser seguidos de coma), sensação de extrema felicidade, estar confuso, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), sudação, ruborização, dores de cabeça, febre elevada, alterações no ritmo cardíaco (diminuição, aumento, ou batimento irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e boca e nariz secos.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Concerta

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar a tomar ao seu filho uma dose, espere até à próxima dose.

Se parar, ou se o seu filho parar, de tomar Concerta

Se subitamente deixar de tomar, ou o seu filho subitamente deixar de tomar, este medicamento, os sintomas da PHDA ou efeitos não desejados, tais como a depressão, podem aparecer. O seu médico pode querer que reduza gradualmente a quantidade de medicamento tomada cada dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar de tomar Concerta.

Coisas que o seu médico fará quando estiver, ou o seu filho estiver, em tratamento

O seu médico fará alguns testes

- antes de iniciar, ou do seu filho iniciar o tratamento, para ter a certeza que Concerta é seguro e benéfico.
- após iniciar, ou o seu filho iniciar o tratamento, pelo menos a cada 6 meses, mas possivelmente com maior frequência. Os testes também serão efetuados quando a dosagem for alterada.
- estes testes incluirão:
 - verificação do apetite
 - medição da altura e peso
 - medição da pressão arterial e ritmo cardíaco
 - verificação de problemas relacionados com humor, estado de espírito ou qualquer outro sentimento invulgar ou caso estes piorem enquanto toma Concerta.

Tratamento a longo prazo

Concerta não necessita ser tomado para sempre. Se toma ou se o seu filho toma Concerta, por mais que um ano, o seu médico pode interromper o tratamento por um curto período, por exemplo durante as férias escolares. Isto demonstrará se o medicamento ainda é necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora algumas pessoas tenham efeitos indesejáveis, a maioria verifica que Concerta as ajuda. O seu médico falará consigo sobre estes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, consulte um médico imediatamente:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- alterações de humor ou variações de humor ou alterações na personalidade.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- pensar ou sentir vontade de suicidar-se
- ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais - sinais de psicose
- discurso e movimentos corporais descontrolados (Síndrome de Tourette)
- sinais de alergia tais como erupção cutânea ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou problemas de respiração.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- sentir-se anormalmente excitado, hiperativo ou desinibido (mania).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- ataque cardíaco
- morte súbita
- tentativa de suicídio
- ataques (crises, convulsões epiléticas)
- descamação da pele ou manchas vermelhas
- inflamação ou bloqueio das artérias cerebrais
- paralisia temporária ou problemas de movimento e visão, dificuldades na fala (estes podem ser sinais de problemas com os seus vasos sanguíneos no cérebro)

- contrações musculares que não consegue controlar afetando os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso
- diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) que podem torná-lo mais apto a ter infecções, sangrar e fazer nódos negros mais facilmente
- aumento súbito da temperatura corporal, elevada pressão arterial e convulsões graves (“Síndrome Neuroléptica Maligna”). Não é certo que este efeito indesejável seja causado pelo metilfenidato ou outros medicamentos que podem ser tomados em combinação com o metilfenidato.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- pensamentos indesejados persistentes
- desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos)
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções.

Se tem ou o seu filho tem algum destes efeitos indesejáveis consulte um médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes; caso se agravem, informe o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- nervosismo
- insónia.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor nas articulações
- visão desfocada
- dor de cabeça acompanhada de pressão
- boca seca, sede
- problemas em adormecer
- temperatura elevada (febre)
- diminuição do desejo sexual
- cabelo mais fino ou perda de cabelo invulgar
- rigidez muscular, câibras musculares
- perda ou diminuição de apetite
- incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção
- comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causem comichão (urticária)
- sentir-se sonolento, sentir-se cansado
- ranger excessivo dos dentes (bruxismo)
- sentir-se em pânico

- sensação de formiguelo, picadas ou dormência da pele
- aumento dos níveis de alanina aminotransferase (enzima do fígado) no sangue
- tosse, garganta seca ou nariz e garganta irritados; infecção das vias respiratórias superiores; sinusite
- tensão arterial aumentada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- tonturas (vertigem), sensação de fraqueza, movimentos que não consegue controlar, estar invulgarmente ativo
- sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, irritável, tenso, nervoso e com comportamento anormal
- sensação de mau estar no estômago ou indigestão, dor de estômago, diarreia, náusea, desconforto no estômago e vômito
- sudação excessiva
- perda de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- olho seco
- obstipação
- desconforto no peito
- sangue na urina
- sentimento de indiferença
- tremores
- aumento da necessidade de urinar
- dor muscular, contrações musculares
- falta de ar ou dor no peito
- sentir-se quente
- aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame sanguíneo)
- raiva, sentir-se cansado ou choroso, falar demasiado, sensibilidade excessiva ao ruído, problemas em dormir.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- problemas com o desejo sexual
- sentir-se desorientado ou confuso
- problemas de visão ou visão dupla
- inchaço mamário no homem
- vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- câibras musculares
- pequenas marcas vermelhas na pele
- função hepática anormal incluindo falência hepática súbita e coma
- alterações nos resultados dos exames – incluindo exames hepáticos e sanguíneos

- pensamento anormal, falta de emoções ou sentimentos, fazer coisas repetidamente, estar obcecado com algo
- dedos dormentes, formigueiro e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) quando está frio (“Fenómeno de Raynaud”).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- enxaqueca
- pupilas dilatadas
- febre muito elevada
- batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
- crises *major* (“convulsões de grande mal”)
- acreditar em coisas que não são verdade
- dores de estômago graves, muitas vezes sentindo-se ou estando doente
- problemas com os vasos sanguíneos do cérebro (AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral)
- incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
- espasmos dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo)
- gaguez
- hemorragia nasal.

Efeitos no crescimento

Quando utilizado por um período superior a um ano, metilfenidato pode originar um crescimento diminuído em algumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

- pode haver falta de aumento de peso ou de crescimento.
- o seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura ou do seu filho, bem como o modo como está, ou o seu filho está, a alimentar-se.
- se não está, ou se o seu filho não está, a crescer como esperado, o tratamento com metilfenidato pode ser interrompido por um curto período.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Concerta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Não conservar acima de 30°C.

A embalagem contém duas bolsas de sílica gel. Estas bolsas são utilizadas para manter os comprimidos secos e não devem ser ingeridas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Concerta

A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato

- Concerta contém 18 mg de cloridrato de metilfenidato.
- Concerta contém 36 mg de cloridrato de metilfenidato.
- Concerta contém 54 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são:

- Butilhidroxitolueno (E321), acetato de celulose, hipromelose (E464), ácido fosfórico concentrado, poloxamero 188, óxidos de polietileno 200K e 7000K, povidona K29-32, cloreto de sódio, ácido esteárico, ácido succínico, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172, apenas no comprimido de 54 mg).
- **Película de revestimento:** hipromelose (E464), lactose monohidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172, apenas no comprimido de 18 mg e 54 mg), óxido de ferro vermelho (E172, apenas no comprimido de 54 mg) e ácido esteárico (apenas no comprimido de 18 mg).
- **Revestimento transparente:** cera de carnaúba, hipromelose (E464) e macrogol 400.
- **Tinta de impressão:** óxido de ferro negro (E172), hipromelose (E464) e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Concerta e conteúdo da embalagem

Concerta está disponível em quatro dosagens: 18 mg, 27 mg, 36 mg e 54 mg. Cada comprimido em forma de cápsula é individualmente marcado para auxiliar a identificação:

- 18 mg: amarelo, com a designação “alza 18” a preto inscrita num dos lados
- 27 mg: cinzento, com a designação “alza 27” a preto inscrita num dos lados
- 36 mg: branco, com a designação “alza 36” a preto inscrita num dos lados
- 54 mg: vermelho acastanhado, com a designação “alza 54” a preto inscrita num dos lados.

Os comprimidos estão disponíveis em frascos contendo 28 ou 30 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: 214 368 600

Fabricante:

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30, 2340-Beerse,
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Áustria	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Bélgica	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgária	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Chipre	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
República Checa	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Dinamarca	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estónia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainetprolongeeritult vabastav tablett
Finlândia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
França	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Alemanha	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Grécia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης

Islândia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Irlanda	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Letónia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Lituânia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxemburgo	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Holanda	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Noruega	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Polónia	Concerta 18 mg & 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Roménia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Eslováquia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Eslovénia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Espanha	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Suécia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Concerta® 27 mg comprimidos de libertação prolongada cloridrato de metilfenidato

O nome deste medicamento é Concerta, contém a substância ativa “cloridrato de metilfenidato”. O nome “metilfenidato” também será utilizado neste folheto informativo.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento ou dar a tomar ao seu filho, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Concerta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Concerta ou dar a tomar ao seu filho
3. Como tomar Concerta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Concerta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Concerta e para que é utilizado

Para que é utilizado

Concerta é utilizado para tratar a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA).

- é utilizado em crianças com idade igual ou superior a 6 anos e em adultos.
- é utilizado somente após outras tentativas de tratamento que não envolvem medicamentos, tais como aconselhamento e terapêutica comportamental.

Concerta não é utilizado para o tratamento de PHDA em crianças com menos de 6 anos de idade.

Como funciona

Concerta aumenta a atividade de certas partes do cérebro que estão pouco ativas. Este medicamento pode ajudar a aumentar a atenção (tempo de atenção), a concentração e a reduzir comportamentos impulsivos.

Este medicamento é utilizado como parte de um programa de tratamento, que normalmente inclui:

- terapia psicológica
- educacional e
- social.

É prescrito apenas por médicos especialistas em alterações do comportamento em crianças, adolescentes ou adultos. Se é um adulto e não recebeu tratamento antes, o especialista irá realizar testes para confirmar que tem PHDA desde a infância. Apesar de não haver cura para a PHDA, esta pode ser controlada através de programas de tratamento.

Sobre a PHDA

Crianças e adolescentes com PHDA têm dificuldade:

- em permanecer sentados e
- de concentração.

Não pode ser atribuída culpa a estas pessoas, pelo facto de não conseguirem desempenhar estas ações.

Muitas crianças e adolescentes esforçam-se para desempenhar estas ações. Contudo, a PHDA pode causar problemas no dia a dia. Crianças e adolescentes com PHDA podem ter dificuldades em aprender e em fazer os seus trabalhos de casa. Podem achar difícil comportar-se bem em casa, na escola ou em outros locais.

Os adultos com PHDA sentem, com frequência, dificuldades de concentração. Muitas vezes sentem-se inquietos, impacientes e desatentos. Podem ter dificuldade em organizar a sua vida privada e profissional.

Nem todos os doentes com PHDA têm de ser tratados com medicamentos.

A PHDA não afeta a inteligência.

2. O que precisa de saber antes de tomar Concerta ou dar a tomar ao seu filho

Não tome Concerta nem dê a tomar ao seu filho:

- se tem alergia ao metilfenidato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas de tiroide
- se tem pressão aumentada no olho (glaucoma)
- se tem um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma)
- se tem um problema alimentar, não sentindo fome ou vontade de comer – por exemplo “anorexia nervosa”
- se tem pressão arterial elevada ou constrição dos vasos sanguíneos, que podem causar dores nos braços e pernas

- se alguma vez teve problemas de coração – tal como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, dor e desconforto no peito, insuficiência cardíaca, doença cardíaca ou nasceu com problemas de coração
- se tem um problema nos vasos sanguíneos do cérebro – tal como acidente vascular cerebral (AVC), inchaço e enfraquecimento de parte dos vasos sanguíneos (aneurisma), constrição ou bloqueio dos vasos sanguíneos, ou inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- se está atualmente a tomar ou tomou, nos últimos 14 dias, um antidepressivo (conhecido como inibidor da monoaminooxidase) - ver “Outros medicamentos e Concerta”
- se tem problemas de saúde mental tais como:
 - problema “psicopático” ou “personalidade borderline”
 - pensamentos ou visões estranhas ou uma doença chamada “esquizofrenia”
 - sinais de problema grave de humor tais como:
 - pensamentos suicidas
 - depressão grave, em que se sente muito triste, inútil e desanimado(a)
 - mania, em que se sente extraordinariamente animado(a), hiperativo(a) e desinibido(a).

Não tome metilfenidato se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si ou ao seu filho. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ou do seu filho tomar metilfenidato, isto porque o metilfenidato pode piorar estes problemas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Concerta, se você ou se o seu filho:

- tem problemas de fígado ou rins
- tem problemas em engolir ou engolir comprimidos inteiros
- tem um estreitamento ou bloqueio a nível do aparelho digestivo (garganta, estômago, intestino grosso ou intestino delgado)
- alguma vez teve ataques epiléticos (convulsões, epilepsia) ou alterações nos EEGs (eletroencefalogramas - exames efetuados à cabeça)
- alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos de prescrição ou drogas
- é mulher e começou a ter o período (ver secção “Gravidez e amamentação”)
- tem dificuldade em controlar-se, espasmos repetidos de qualquer parte do corpo ou repete sons e palavras
- tem pressão arterial elevada
- tem problemas cardíacos que não estão listados na secção “Não tomar Concerta”
- tem problemas mentais que não estão listados na secção “Não tomar Concerta”. Outros problemas mentais incluem:
 - alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada “doença bipolar”)
 - sentir-se agressivo ou hostil
 - ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações)
 - acreditar em coisas que não são verdade (delírios)

- sentir suspeitas invulgares (paranoia)
- sentir-se agitado, ansioso ou tenso
- sentir-se deprimido ou culpado.

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de começar o tratamento, se qualquer uma das situações acima descritas se aplica a si ou ao seu filho. Isto porque Concerta pode piorar estes problemas. O seu médico quererá monitorizar a forma como o medicamento o afeta a si ou ao seu filho.

Durante o tratamento, rapazes e adolescentes podem experimentar inesperadamente ereções prolongadas. Estas podem ser dolorosas e ocorrer a qualquer momento. É importante consultar imediatamente o médico se a ereção se prolongar por mais de 2 horas, em particular se for dolorosa.

Avaliações que o seu médico fará antes de você ou o seu filho começar a tomar Concerta

Estas verificações são efetuadas para decidir se metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico falará consigo acerca de:

- qualquer outro medicamento que está, ou o seu filho está, a tomar
- qualquer história familiar de morte súbita inexplicada
- qualquer outro problema médico (tais como problemas de coração) que possa ter, ou alguém da sua família possa ter
- como se está a sentir ou como o seu filho se está a sentir, por exemplo, se se está a sentir bem ou mal, se tem pensamentos estranhos ou se os teve no passado
- existência de história familiar de “tiques” (dificuldade em controlar-se, espasmos repetidos de qualquer parte do corpo ou sons ou palavras repetidas)
- qualquer problema de saúde mental ou problemas de comportamento que tenha tido ou que o seu filho ou qualquer elemento da família tenham tido. O seu médico discutirá se está, ou o seu filho está, em risco de ter alterações de humor (desde o estado maníaco ao estado depressivo – chamada “doença bipolar”). Ele verificará a sua história de saúde mental ou a do seu filho, e verificará o historial de suicídio, perturbação bipolar ou depressão da sua família.

É importante que forneça tanta informação quanto consiga. Isto ajudará o seu médico a decidir se metilfenidato é o medicamento correto para si ou para o seu filho. O seu médico pode decidir que outros exames médicos são necessários antes de começar ou o seu filho começar a tomar este medicamento. Para doentes adultos que iniciam pela primeira vez o tratamento com Concerta, o seu médico poderá referenciá-lo para um especialista de cardiologia.

Outros medicamentos e Concerta

Informe o seu médico se estiver, ou se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome metilfenidato se está, ou se o seu filho está:

- a tomar um medicamento chamado “inibidor da monoaminoxidase” (IMAO) utilizado para a depressão, ou se tomou um IMAO nos últimos 14 dias. Tomar um IMAO com metilfenidato pode causar um aumento súbito da pressão arterial (ver "Não tome Concerta").

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou se o seu filho estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para depressão ou ansiedade:

- antidepressivo tricíclico
- inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS)
- inibidor da recaptção da serotonina e da norepinefrina (IRSN).

Tomar metilfenidato com este tipo de medicamentos pode causar um aumento potencialmente fatal da serotonina no cérebro (síndrome serotoninérgica), o que pode provocar uma sensação de confusão ou agitação, suores, calafrios, contrações musculares ou batimentos cardíacos acelerados. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver estes efeitos indesejáveis, consulte um médico imediatamente.

Se está ou o seu filho está a tomar outros medicamentos, metilfenidato pode afetar a forma como eles atuam ou pode causar efeitos indesejáveis. Se está, ou o seu filho está, a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato:

- medicamentos para problemas graves de saúde mental
- medicamentos para a doença de Parkinson (tal como a levodopa)
- medicamentos para a epilepsia
- medicamentos utilizados para reduzir ou aumentar a pressão arterial
- alguns medicamentos para a tosse e constipações que contém substâncias que podem afetar a pressão arterial. É importante verificar com o seu farmacêutico quando compra estes medicamentos
- medicamentos que tornam o sangue mais fino por forma a prevenir coágulos sanguíneos.

Se tem alguma dúvida se o medicamento que está ou que o seu filho está a tomar está incluído na lista acima, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar metilfenidato.

Informe o seu médico se está ou o seu filho está a tomar, ou tomou recentemente, qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em caso de operação

Informe o seu médico se tiver ou se o seu filho tiver de ser operado. Metilfenidato não deve ser tomado no dia da cirurgia se um determinado tipo de anestésico for utilizado, porque há uma hipótese de aumento súbito da pressão arterial durante a operação.

Testes de utilização de drogas

Este medicamento pode dar um resultado positivo quando for testada a utilização de drogas. Tal inclui testes efetuados no desporto.

Concerta com álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento, pois o álcool pode piorar os efeitos indesejáveis deste medicamento. Por favor esteja atento, pois alguns alimentos ou medicamentos podem conter álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Os dados disponíveis não sugerem haver um aumento do risco de defeitos congénitos globais, no entanto não é possível excluir-se um pequeno aumento no risco de malformações do coração quando utilizado durante os primeiros três meses de gravidez. O seu médico poderá dar-lhe mais informação sobre este risco. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar metilfenidato se você ou a sua filha:

- é sexualmente ativa. O seu médico irá falar sobre contraceção.
- está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico irá decidir se o metilfenidato deve ser tomado.
- está a amamentar ou planeia amamentar. O metilfenidato passa para o leite materno. Portanto, o seu médico decidirá se deve amamentar, ou se a sua filha deve amamentar, enquanto está a utilizar metilfenidato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir ou o seu filho pode sentir tonturas, dificuldades de focagem da visão ou visão turva, durante a utilização de metilfenidato. Se isto acontecer pode ser perigoso conduzir, manusear máquinas, andar de bicicleta ou a cavalo ou trepar árvores.

Concerta contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe disse que você ou o seu filho(a) tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de começar a tomar, ou dar a tomar ao seu filho, este medicamento.

Concerta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Concerta

Quanto tomar

Tome este medicamento, ou dê a tomar ao seu filho, exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico começará normalmente o tratamento com uma dose baixa e aumentará a dose diária em 18 mg não antes de uma vez por semana, se necessário.

O objetivo será a dose mais baixa que é eficaz para si. O seu médico decidirá a dose máxima diária para si ou para o seu filho.

Tome, ou dê a tomar ao seu filho, Concerta uma vez por dia, de manhã, com um copo de água. O comprimido deve ser engolido inteiro e não deve ser mastigado, partido ou esmagado. O comprimido pode ser tomado com ou sem comida.

É normal que o comprimido não se dissolva completamente após todo o fármaco ter sido libertado e, por vezes, pode aparecer nas fezes.

Utilização em crianças com idade igual ou superior a 6 anos

- a dose inicial recomendada de Concerta é 18 mg numa toma diária para crianças que não estão atualmente a tomar metilfenidato ou para crianças que estão a trocar de outro estimulante para metilfenidato.
- a dose máxima diária é de 54 mg.

Utilização em adultos

Para adultos que já tenham tomado Concerta previamente:

- se já tomou Concerta em criança ou adolescente, pode ser utilizada a mesma dose diária (mg/dia); o seu médico irá verificar regularmente, para ver se é necessário qualquer ajuste.
- os doentes adultos podem necessitar de uma dose diária mais alta, mas o objetivo do médico será dar-lhe a dose mais baixa que é eficaz.

Para adultos que nunca tomaram Concerta previamente:

- a dose inicial recomendada é 18 mg diariamente.
- a dose máxima diária em adultos é 72 mg.

Se não se sentir melhor, ou o seu filho não se sentir melhor, após 1 mês de tratamento

Se você ou o seu filho não se sentir melhor após 1 mês de tratamento, informe o seu médico. O seu médico pode decidir que é necessário um tratamento diferente para si ou para o seu filho.

Se não utilizar Concerta adequadamente

Se Concerta não for utilizado adequadamente, pode causar comportamento anormal. Também pode significar que começará, ou o seu filho começará, a depender do medicamento. Informe o seu médico se você, ou se o seu filho, alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos prescritos ou drogas.

Este medicamento é apenas para sua utilização ou utilização do seu filho. Não deve dá-lo a outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se tomar, ou der a tomar ao seu filho, mais Concerta do que deveria

Caso tenha tomado, ou o seu filho tenha tomado, demasiada quantidade de medicamento, fale com um médico ou chame imediatamente uma ambulância. Informe-os acerca da quantidade de medicamento tomada. Poderá ser necessário tratamento médico.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: sentir-se doente, agitado, tremores, aumento dos movimentos não controlados, contrações musculares, ataques epiléticos (podem ser seguidos de coma), sensação de extrema felicidade, estar confuso, ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), sudação, ruborização, dores de cabeça, febre elevada, alterações no ritmo cardíaco (diminuição, aumento, ou batimento irregular), pressão arterial elevada, pupilas dilatadas e boca e nariz secos.

Caso se tenha esquecido de tomar, ou dar a tomar ao seu filho, Concerta

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar a tomar ao seu filho uma dose, espere até à próxima dose.

Se parar, ou se o seu filho parar, de tomar Concerta

Se subitamente deixar de tomar, ou o seu filho subitamente deixar de tomar, este medicamento, os sintomas da PHDA ou efeitos não desejados, tais como a depressão, podem aparecer. O seu médico pode querer que reduza gradualmente a quantidade de medicamento tomada cada dia, antes de parar completamente. Fale com o seu médico antes de parar de tomar Concerta.

Coisas que o seu médico fará quando estiver, ou o seu filho estiver, em tratamento

O seu médico fará alguns testes

- antes de iniciar, ou do seu filho iniciar o tratamento, para ter a certeza que Concerta é seguro e benéfico.
- após iniciar, ou o seu filho iniciar o tratamento, pelo menos a cada 6 meses, mas possivelmente com maior frequência. Os testes também serão efetuados quando a dosagem for alterada.
- estes testes incluirão:
 - verificação do apetite
 - medição da altura e peso
 - medição da pressão arterial e ritmo cardíaco
 - verificação de problemas relacionados com humor, estado de espírito ou qualquer outro sentimento invulgar ou caso estes piorem enquanto toma Concerta.

Tratamento a longo prazo

Concerta não necessita ser tomado para sempre. Se toma ou se o seu filho toma Concerta, por mais que um ano, o seu médico pode interromper o tratamento por um curto período,

por exemplo durante as férias escolares. Isto demonstrará se o medicamento ainda é necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Embora algumas pessoas tenham efeitos indesejáveis, a maioria verifica que Concerta as ajuda. O seu médico falará consigo sobre estes efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Se tiver algum dos efeitos indesejáveis abaixo indicados, consulte um médico imediatamente:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- alterações de humor ou variações de humor ou alterações na personalidade.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- pensar ou sentir vontade de suicidar-se
- ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais - sinais de psicose
- discurso e movimentos corporais descontrolados (Síndrome de Tourette)
- sinais de alergia tais como erupção cutânea ou comichão, urticária, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou problemas de respiração.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- sentir-se anormalmente excitado, hiperativo ou desinibido (mania).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- ataque cardíaco
- morte súbita
- tentativa de suicídio
- ataques (crises, convulsões epiléticas)
- descamação da pele ou manchas vermelhas
- inflamação ou bloqueio das artérias cerebrais
- paralisia temporária ou problemas de movimento e visão, dificuldades na fala (estes podem ser sinais de problemas com os seus vasos sanguíneos no cérebro)
- contrações musculares que não consegue controlar afetando os olhos, cabeça, pescoço, corpo e sistema nervoso

- diminuição do número de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) que podem torná-lo mais apto a ter infecções, sangrar e fazer nódoas negras mais facilmente
- aumento súbito da temperatura corporal, elevada pressão arterial e convulsões graves (“Síndrome Neuroléptica Maligna”). Não é certo que este efeito indesejável seja causado pelo metilfenidato ou outros medicamentos que podem ser tomados em combinação com o metilfenidato.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- pensamentos indesejados persistentes
- desmaios inexplicados, dor no peito, falta de ar (podem ser sinais de problemas cardíacos)
- ereções prolongadas, por vezes dolorosas, ou o aumento da frequência de ereções.

Se tem ou o seu filho tem algum destes efeitos indesejáveis consulte um médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes; caso se agravem, informe o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- dor de cabeça
- nervosismo
- insónia.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dor nas articulações
- visão desfocada
- dor de cabeça acompanhada de pressão
- boca seca, sede
- problemas em adormecer
- temperatura elevada (febre)
- diminuição do desejo sexual
- cabelo mais fino ou perda de cabelo invulgar
- rigidez muscular, câibras musculares
- perda ou diminuição de apetite
- incapacidade para desenvolver ou manter uma ereção
- comichão, erupção cutânea ou erupções vermelhas que causem comichão (urticária)
- sentir-se sonolento, sentir-se cansado
- ranger excessivo dos dentes (bruxismo)
- sentir-se em pânico
- sensação de formigueiro, picadas ou dormência da pele
- aumento dos níveis de alanina aminotransferase (enzima do fígado) no sangue

- tosse, garganta seca ou nariz e garganta irritados; infecção das vias respiratórias superiores; sinusite
- tensão arterial aumentada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- tonturas (vertigem), sensação de fraqueza, movimentos que não consegue controlar, estar involuntariamente ativo
- sentir-se agressivo, agitado, ansioso, deprimido, irritável, tenso, nervoso e com comportamento anormal
- sensação de mau estar no estômago ou indigestão, dor de estômago, diarreia, náusea, desconforto no estômago e vômito
- sudorese excessiva
- perda de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- olho seco
- obstipação
- desconforto no peito
- sangue na urina
- sentimento de indiferença
- tremores
- aumento da necessidade de urinar
- dor muscular, contrações musculares
- falta de ar ou dor no peito
- sentir-se quente
- aumento dos parâmetros hepáticos (observado num exame sanguíneo)
- raiva, sentir-se cansado ou choroso, falar demasiado, sensibilidade excessiva ao ruído, problemas em dormir.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- problemas com o desejo sexual
- sentir-se desorientado ou confuso
- problemas de visão ou visão dupla
- inchaço mamário no homem
- vermelhidão da pele, erupção cutânea vermelha aumentada.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- câibras musculares
- pequenas marcas vermelhas na pele
- função hepática anormal incluindo falência hepática súbita e coma
- alterações nos resultados dos exames – incluindo exames hepáticos e sanguíneos
- pensamento anormal, falta de emoções ou sentimentos, fazer coisas repetidamente, estar obcecado com algo

- dedos dormentes, formigueiro e alteração da cor (de branco a azul, depois vermelho) quando está frio (“Fenómeno de Raynaud”).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- enxaqueca
- pupilas dilatadas
- febre muito elevada
- batimentos cardíacos lentos, rápidos ou aumento do número de batimentos
- crises *major* (“convulsões de grande mal”)
- acreditar em coisas que não são verdade
- dores de estômago graves, muitas vezes sentindo-se ou estando doente
- problemas com os vasos sanguíneos do cérebro (AVC, arterite cerebral ou oclusão cerebral)
- incapacidade de controlar a excreção de urina (incontinência)
- espasmos dos músculos da mandíbula que dificultam a abertura da boca (trismo)
- gaguez
- hemorragia nasal.

Efeitos no crescimento

Quando utilizado por um período superior a um ano, metilfenidato pode originar um crescimento diminuído em algumas crianças. Isto afeta menos de 1 em 10 crianças.

- pode haver falta de aumento de peso ou de crescimento.
- o seu médico acompanhará cuidadosamente o seu peso e altura ou do seu filho, bem como o modo como está, ou o seu filho está, a alimentar-se.
- se não está, ou se o seu filho não está, a crescer como esperado, o tratamento com metilfenidato pode ser interrompido por um curto período.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Concerta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

A embalagem contém duas bolsas de sílica gel. Estas bolsas são utilizadas para manter os comprimidos secos e não devem ser ingeridas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Concerta

A substância ativa é o cloridrato de metilfenidato.

- Concerta contém 27 mg de cloridrato de metilfenidato.

Os outros componentes são:

- Butilhidroxitolueno (E321), acetato de celulose, hipromelose (E464), ácido fosfórico concentrado, poloxamero 188, óxidos de polietileno 200K e 7000K, povidona K29-32, cloreto de sódio, ácido esteárico, ácido succínico, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).
- **Película de revestimento:** óxido de ferro negro (E172), hipromelose (E464), lactose monohidratada, dióxido de titânio (E171) e triacetina.
- **Revestimento transparente:** cera de carnaúba, hipromelose (E464) e macrogol 400.
- **Tinta de impressão:** óxido de ferro negro (E172), hipromelose (E464) e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Concerta e conteúdo da embalagem

Concerta está disponível em quatro dosagens: 18 mg, 27 mg, 36 mg e 54 mg. Cada comprimido em forma de cápsula é individualmente marcado para auxiliar a identificação:

- 18 mg: amarelo, com a designação “alza 18” a preto inscrita num dos lados
- 27 mg: cinzento, com a designação “alza 27” a preto inscrita num dos lados
- 36 mg: branco, com a designação “alza 36” a preto inscrita num dos lados
- 54 mg: vermelho acastanhado, com a designação “alza 54” a preto inscrita num dos lados.

Os comprimidos estão disponíveis em frascos contendo 28 ou 30 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: 214 368 600

Fabricante:

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30, 2340-Beerse,
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Concerta 27 mg Retardtabletten
Áustria	Concerta 27 mg Retardtabletten
Bélgica	Concerta 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Finlândia	Concerta 27 mg depottabletit
Grécia	Concerta 27 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Islândia	Concerta 27 mg forðatöflur
Irlanda	Concerta XL 27 mg Prolonged-Release Tablets
Luxemburgo	Concerta 27 mg comprimés à libération prolongée
Holanda	Concerta 27 mg tabletten met verlengde afgifte
Noruega	Concerta 27 mg depottabletter
Portugal	Concerta 27 mg comprimidos de libertação prolongada
Espanha	Concerta 27 mg comprimidos de liberación prolongada
Suécia	Concerta 27 mg depottabletter
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Concerta XL 27 mg Prolonged-Release Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022