Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Concerta 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
Concerta 27 mg, tabletten met verlengde afgifte
Concerta 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
Concerta 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
methylfenidaathydrochloride

De naam van dit medicijn is Concerta, het bevat het werkzame bestanddeel 'methylfenidaathydrochloride'. De naam 'methylfenidaat' wordt ook gebruikt in deze bijsluiter.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Concerta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Concerta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Waarvoor wordt het gebruikt

Concerta wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).
- Het wordt gebruikt bij kinderen van 6 jaar en ouder en bij volwassenen.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder medicijnen zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

Concerta is niet bestemd voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar

Hoe werkt het

Concerta verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het medicijn kan helpen om de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Dit medicijn wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:
- psychologische

- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen, jongeren tot 18 jaar of volwassenen. Als u een volwassene bent en nog niet eerder bent behandeld, zal de specialist testen uitvoeren om te bevestigen dat u al sinds uw kindertijd ADHD heeft. Hoewel ADHD niet genezen kan worden, kan het wel onder controle gehouden worden met behandelprogramma's.

Over ADHD

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD vinden het moeilijk:
- om stil te zitten en
- om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren tot 18 jaar inspanning om dit te kunnen. ADHD kan echter problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen.

Volwassenen met ADHD vinden het vaak moeilijk om zich te concentreren. Ze voelen zich vaak rusteloos, ongeduldig en onoplettend. Ze kunnen moeite hebben om hun privéleven en hun werk te organiseren.

Niet alle patiënten met ADHD moeten met een medicijn behandeld worden.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie.

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik methylfenidaat niet als u of uw kind:
- allergisch bent/is voor methylfenidaat of één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- een schildklierprobleem heeft;
- een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom);
- een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom);
- eetproblemen heeft zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals ‘anorexia nervosa’;
- een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- de afgelopen 14 dagen een antidepressivum heeft ingenomen of nog steeds inneemt (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie ‘Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?’;
- psychiatrische problemen heeft, zoals:
  - een ‘psychopathische’ stoornis of ‘borderline persoonlijkheid’ stoornis
  - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die ‘schizofrenie’ heet
  - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
    - gevoelens van zelfdoding

- ernstige depressie, waarbij iemand zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt
- manie, waarbij iemand zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

Gebruik methylfenidaat niet als één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind dit medicijn inneemt als u of uw kind:
- lever- of nierproblemen heeft;
- een probleem heeft met slikken of doorslikken van hele tabletten;
- een vernauwing of blokkering van de darm of slokdarm heeft;
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG);
- ooit verslaafd bent/is geweest aan alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of drugs;
- een meisje bent/is en al begonnen bent/is met menstrueren (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder);
- moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek 'Gebruik methylfenidaat niet';
- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek 'Gebruik methylfenidaat niet'. Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:
  - stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt 'bipolaire stoornis' genoemd);
  - gevoel van agressie of vijandigheid;
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
  - dingen denken die niet waar zijn (wanen);
  - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
  - zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
  - zich depressief of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het medicijn heeft op u of uw kind.

Neem contact op met uw arts als u of uw kind last krijgt van wazig zien of andere problemen met het zien. Uw arts kan overwegen om de behandeling met Concerta te stoppen.

Tijdens de behandeling kunnen jongens en adolescenten onverwacht aanhoudende erecties krijgen. Dit kan pijnlijk zijn en kan te allen tijde optreden. Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts indien uw erectie langer dan twee uur aanhoudt, vooral indien dit pijnlijk is.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor u of uw kind start met het innemen van dit medicijn

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte medicijn is voor u of uw kind. Uw arts zal met u spreken over:
- eventuele andere medicijnen die u of uw kind inneemt;
- of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden;

- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. uitgelaten of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van 'tics' (moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden);
- alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) tot depressief - 'bipolaire stoornis' genoemd). De psychiatrische voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of langdurige somberheid (depressie).

Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste medicijn is voor u of uw kind. Uw arts kan besluiten dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit medicijn. Voor volwassen patiënten die voor het eerst Concerta gebruiken: uw arts kan u doorverwijzen naar een cardioloog.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Concerta nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:
- een medicijn inneemt dat een 'monoamine-oxidase-remmer' (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen langdurige somberheid (depressie), of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken (zie "Wanneer mag u of uw kind Concerta niet gebruiken?**"**).

Vertel het uw arts of apotheker als u of uw kind een van de volgende medicijnen tegen langdurige somberheid (depressie) of angst gebruikt:
- een 'tricyclisch antidepressivum'
- een 'selectieve serotonine-heropnameremmer' (SSRI)
- een 'serotonine- en noradrenaline-heropnameremmer' (SNRI).

Gebruik van methylfenidaat samen met deze soorten medicijnen kan een levensbedreigende verhoging van 'serotonine' in de hersenen veroorzaken (het serotoninesyndroom) en dat kan zorgen voor zich verward of rusteloos voelen, zweten, rillingen, spiertrekkingen of een snelle hartslag. Als u of uw kind deze bijwerkingen krijgt, ga dan direct naar een arts.

Als u of uw kind andere medicijnen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de juiste werking of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende medicijnen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen:
- medicijnen voor ernstige psychiatrische problemen;
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- medicijnen tegen epilepsie;
- medicijnen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die medicijnen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- medicijnen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een medicijn dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuishoort, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen.

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij een operatie

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Er is namelijk een kans op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Waarop moet u of uw kind letten met alcohol?

Drink geen alcohol zolang dit medicijn wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit medicijn verergeren. Onthoud dat sommige voedingsmiddelen en medicijnen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Of geldt dit voor uw dochter? Neem dan contact op met uw arts voordat u of uw dochter dit medicijn gebruikt. Beschikbare gegevens duiden niet op een verhoogd risico op geboorteafwijkingen in het algemeen, hoewel een kleine toename van het risico op hartafwijkingen bij gebruik tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap niet kon worden uitgesloten. Uw arts kan u meer informatie geven over dit risico. Vertel het uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt ingenomen als u of uw dochter:

- seksueel actief bent/is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn; uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt moet worden;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van methylfenidaat kan u of uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben om te focussen of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn om een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Concerta bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u of uw kind heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts, voordat u of uw kind dit medicijn inneemt.

Concerta bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u of uw kind dit medicijn?

Hoeveel moet u of uw kind innemen

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u of uw kind dat heeft verteld. Twijfelt u of uw kind over

het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosis en de dagelijkse dosis indien nodig met 18 mg verhogen maar niet vaker dan eenmaal per week.
Het doel is de laagste dosis die werkzaam is voor u. Uw arts zal de maximale dagelijkse dosis voor u of uw kind bepalen.
U of uw kind moet Concerta iedere dag 's morgens innemen met een glas water. De tablet moet heel doorgeslikt worden en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden. De tablet mag met of zonder voedsel worden genomen.

De tablet lost niet helemaal op nadat het medicijn is afgegeven en soms kan het omhulsel van de tablet te zien zijn in de ontlasting. Dit is normaal.

Gebruik bij kinderen (6 jaar en ouder)
- De aanbevolen begindosis van Concerta is 18 mg eenmaal per dag voor kinderen die momenteel geen methylfenidaat innemen of voor kinderen die overschakelen van andere stimulerende middelen op methylfenidaat.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.

Gebruik bij volwassenen
- De maximale dagelijkse dosis bij volwassenen is 72 mg.

Voor volwassenen die al eerder Concerta hebben ingenomen:
- Als u als kind of als jongere tot 18 jaar al Concerta heeft ingenomen, kan dezelfde dagelijkse dosis (mg/dag) gebruikt worden. Uw arts zal regelmatig nagaan of een aanpassing vereist is.
- Volwassen patiënten hebben mogelijk een hogere dagelijkse dosis nodig, maar de arts zal ernaar streven om u de laagste dosis te geven die werkzaam is.

Voor volwassenen die Concerta nog niet eerder hebben ingenomen:
- De aanbevolen begindosis is 18 mg per dag.

Als u of uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling

Als u of uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling, vertel het dan aan uw arts. Uw arts kan beslissen dat u of uw kind een andere behandeling nodig heeft

Onjuist gebruik van Concerta

Als Concerta niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het medicijn. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit verslaafd is geweest aan alcohol, medicijnen op medisch voorschrift of drugs of dit heeft misbruikt.

Dit medicijn is alleen bestemd voor u of uw kind. Geef dit medicijn aan niemand anders, zelfs niet als hun symptomen dezelfde lijken.

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk de ambulance. Vertel hoeveel tabletten werden ingenomen. Een medische behandeling kan nodig zijn.

Tekenen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn

(hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Bent u of uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u of uw kind een dosis vergeet, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u of uw kind plotseling stopt met dit medicijn, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals langdurige somberheid (depressie) optreden. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid medicijn die elke dag wordt ingenomen geleidelijk wil verminderen alvorens er volledig mee te stoppen. Spreek met uw arts voordat u stopt met Concerta.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van u of uw kind

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren
- voordat u of uw kind begint - om zeker te stellen dat Concerta veilig is en nut zal hebben.
- nadat u of uw kind ermee begonnen bent/is - dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker. Dit wordt ook gedaan als de dosis is veranderd.
- deze tests omvatten:
  - controle van de eetlust;
  - meten van lengte en gewicht;
  - meten van de bloeddruk en hartslag;
  - controle van problemen met de stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens en of deze verergerd zijn tijdens het gebruik van Concerta.

Langdurige behandeling

Concerta hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u of uw kind Concerta langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten. Dit kan gebeuren tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken of het medicijn nog steeds nodig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of persoonlijkheidsveranderingen

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- denken aan zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebben
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- tekenen van allergie zoals uitslag, jeuk of netelroos/galbulten op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademhalen

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)
- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)
- hartaanval
- plotse dood
- poging tot zelfdoding
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken
- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- tijdelijke verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakproblemen (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)
- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel
- daling in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans loopt op infecties en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen (‘maligne neurolepticasyndroom’). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere medicijnen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)
- aanhoudende erecties, soms pijnlijk, of een toegenomen aantal erecties

Als u of uw kind één van de bijwerkingen hierboven heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- gewrichtspijn
- troebel zien
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeilijk inslapen

- hoge temperatuur (koorts)
- verminderde sexuele drang (libido)
- ongewone haaruitval of uitdunning
- gespannen spieren, spierkrampen
- verlies van eetlust of minder eetlust
- geen erectie kunnen krijgen of houden
- jeuk, huiduitslag of rode jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- ongewoon slaperig of suf gevoel, zich moe voelen
- overmatig tandenknarsen (bruxisme)
- paniekgevoel
- tintelende, prikkelende of gevoelloze huid
- verhoogde hoeveelheid van alanine-aminotransferase (een leverenzym) in uw bloed
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de neus- en bijholtes (sinussen)
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo), zich slap voelen, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd, gespannen, zenuwachtig gevoel en abnormaal gedrag
- maagstoornis of indigestie, maagpijn, diarree, misselijkheid, vervelend gevoel in de maag en braken.
- overmatig transpireren
- gewichtsafname

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- droge ogen
- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- lusteloosheid
- beven of trillen
- vaker moeten plassen
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- opvliegers
- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, te veel praten, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)
- problemen met sexuele drang (libido)
- gedesoriënteerd of in de war zijn
- problemen met zien of dubbel zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- rode huid, rode verdikte huiduitslag
- Dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis [OCS]) (waaronder niet te stoppen drang om lichaamshaar uit te trekken, om aan de eigen huid te pulken, het hebben van steeds terugkerende ongewenste gedachten, gevoelens, beelden of drang in je hoofd (obsessieve gedachten), het uitvoeren van herhaalde gedragingen of dwangmatige gedachten (compulsies))

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)
- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid
- niet goed werkende lever, waaronder plots leverfalen en coma
- veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie
- koud gevoel in de armen en benen
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- migraine
- verwijde pupillen
- verhoogde druk in de ogen
- een oogziekte die kan leiden tot slechter zien. Dit komt door schade aan de oogzenuw (glaucoom)
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epilepsieaanval (‘grand mal convulsies’)
- dingen geloven die niet waar zijn
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken
- problemen met de bloedvaten van de hersenen (beroerte, een ontsteking van een bloedvat in de hersenen of afsluiting van een bloedvat in de hersenen)
- het niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
- verkramping van de kaakspieren waardoor het moeilijk is de mond te openen (trismus)
- stotteren
- bloedneus

Effecten op de groei

Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het de groei vertragen bij sommige kinderen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.
- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van u of uw kind zorgvuldig bijhouden, evenals hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar

staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Bewaren beneden 30°C (18 mg, 36 mg, 54 mg tabletten).
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht (27 mg).

Het droogmiddel met silicagel in de verpakking (één of twee zakjes), bedoeld om de tabletten droog te houden, mag niet worden ingenomen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is methylfenidaathydrochloride:
- Concerta18 mg bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride.
- Concerta 27 mg bevat 27 mg methylfenidaathydrochloride.
- Concerta 36 mg bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride.
- Concerta 54 mg bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- **18 mg, 36 mg, 54 mg**: butylhydroxytolueen (E321), celluloseacetaat, hypromellose (E464), geconcentreerd fosforzuur, poloxameer 188, polyethyleenoxide 200K en 7000K, povidon K29-32, natriumchloride, stearinezuur, barnsteenzuur, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172, alleen in de 54 mg tablet).

- **27 mg**: butylhydroxytolueen (E321), celluloseacetaat, hypromellose (E464), geconcentreerd fosforzuur, poloxameer 188, polyethyleenoxides 200K en 7000K, povidon K29-32, natriumchloride, stearinezuur, barnsteenzuur, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

- **Omhulsel 18 mg, 36 mg, 54 mg**: hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172, alleen in 18 mg en 54 mg tabletten), rood ijzeroxide (E172, alleen in 54 mg tablet) en stearinezuur (alleen in de 18 mg tablet).
  Helder omhulsel 18 mg, 36 mg, 54 mg: carnaubawas, hypromellose (E464) en macrogol 400.

- **Omhulsel 27 mg**: zwart ijzeroxide (E172), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171) en triacetine.
  Helder omhulsel 27 mg: carnaubawas, hypromellose (E464) en macrogol 400.

- **Drukinkt 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg**: zwart ijzeroxide (E172), hypromellose (E464) en propyleenglycol.

Hoe ziet Concerta eruit en wat zit er in een verpakking?

Concerta is beschikbaar in vier sterkten: 18 mg, 27 mg, 36 mg en 54 mg. Elke capsulevormige tablet is individueel gemerkt voor een gemakkelijke identificatie:

- 18 mg: geel, met vermelding ’alza 18’, gedrukt in zwarte inkt aan één zijde;
- 27 mg: grijs, met de vermelding ‘alza 27’, gedrukt in zwarte inkt aan één zijde;
- 36 mg: wit, met vermelding ‘alza 36’, gedrukt in zwarte inkt aan één zijde;
- 54 mg: bruinrood, met vermelding ‘alza 54’, gedrukt in zwarte inkt aan één zijde.

Dit medicijn is beschikbaar in flesjes met 28 of 30 tabletten met verlengde afgifte.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
e-mail: janssen@jacnl.jnj.com.

Fabrikant:
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

In het register ingeschreven onder de nummers
18 mg: RVG 28073
27 mg: RVG 101739
36 mg: RVG 28074
54 mg: RVG 28075

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

• België	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
• Bulgarije	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
• Cyprus	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
• Denemarken	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
• Duitsland	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
• Estland	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
• Finland	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
• Frankrijk	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
• Griekenland	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
• Ierland	Concerta XL 18 mg, 27 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
• IJsland	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
• Litouwen	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
• Luxemburg	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
• Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b’rilaxx imtawwal
• Nederland	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
• Noorwegen	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
• Oostenrijk	Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
• Polen	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

- Portugal Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
- Roemenië Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
- Slovenië Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
- Slowakije Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
- Spanje Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
- Tsjechië Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
- Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) Concerta XL 18mg, 27 mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets
- Zweden Concerta 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.