Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Concerta, 18 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Concerta, 36 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Methylphenidati hydrochloridum

Lek nazywa się Concerta i zawiera substancję czynną – metylofenidatu chlorowodorek. W ulotce będzie także stosowana nazwa „metylofenidat".

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Concerta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Concerta
3. Jak stosować lek Concerta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Concerta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Concerta i w jakim celu się go stosuje

W jakim celu stosuje się lek Concerta

Lek Concerta stosuje się w leczeniu zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD):
- u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych oraz u osób dorosłych.
- wyłącznie po wypróbowaniu terapii niefarmakologicznych (bez zastosowania leków), takich jak doradztwo psychologiczne czy trening zachowania (terapia behawioralna).

Leku Concerta nie stosuje się w leczeniu ADHD u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jak działa lek Concerta

Concerta poprawia czynność pewnych części mózgu, które są mniej aktywne. Lek może zwiększyć zdolność koncentracji i ograniczać zachowania impulsywne.

Lek stosowany jest jako część programu leczenia, który zwykle obejmuje terapie:
- psychologiczną
- edukacyjną
- środowiskową.

Lek jest przepisywany wyłącznie przez lekarza specjalistę z zakresu zaburzeń zachowania u dzieci, młodzieży lub osób dorosłych. U osób dorosłych, które nie były wcześniej leczone, specjalista przeprowadzi badania w celu potwierdzenia, że pacjent choruje na ADHD od dzieciństwa. Chociaż nie ma lekarstwa na ADHD, można jednak opanowywać ten stan za pomocą programów terapeutycznych.

ADHD

Dzieci i młodzież z ADHD mają trudności z:

- siedzeniem bez ruchu przez dłuższy czas
- koncentracją.

Takie zachowanie nie jest ich winą, ponieważ nie mają na to wpływu.

Wiele dzieci i młodzieży doświadcza takich zaburzeń. Jednakże, ADHD może prowadzić do problemów w codziennym życiu. Dzieci i młodzież z ADHD mogą mieć problemy z nauką i wykonywaniem zadań domowych. Jest im ciężko zachowywać się właściwie w domu, szkole i w innych miejscach.

Dorośli z ADHD często mają trudności z koncentracją. Często czują się niespokojni, niecierpliwi i nieuważni. Mogą mieć trudności z organizacją życia prywatnego i zawodowego.

Nie wszyscy pacjenci z ADHD wymagają leczenia farmakologicznego.

ADHD nie ma wpływu na inteligencję.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Concerta

Kiedy nie stosować leku Concerta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metylofenidat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w oku (jaskra)
- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego rdzenia nadnerczy (pheochromocytoma)
- jeśli pacjent ma zaburzenia łaknienia – brak odczuwania głodu lub potrzeby jedzenia - anoreksja
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zwężenia naczyń, które mogą wywołać bóle rąk i nóg
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problemy z sercem, takie jak: zawał serca, nieregularne bicie serca, ból i dyskomfort w klatce piersiowej, niewydolność serca, choroba serca lub istotne wrodzone wady serca
- jeśli pacjent miał choroby naczyń mózgu, takie jak: udar, tętniaka (miejscowe rozszerzenie naczynia i osłabienie jego ściany), zwężenie lub zablokowanie naczyń, zapalenie naczyń
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (zwane inhibitorami monoaminooksydazy) lub jeśli leki te były stosowane w okresie ostatnich 14 dni – patrz punkt „Lek Concerta a inne leki”
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, takie jak:
  - osobowość psychopatyczną lub chwiejną emocjonalnie (typu *borderline*)
  - nieprawidłowe myśli lub wizje lub chorobę zwaną schizofrenią
  - ciężkie zaburzenia nastroju z objawami takimi jak:
    - ✓ myśli lub skłonności samobójcze
    - ✓ ciężka depresja, gdy pacjent jest bardzo smutny, czuje się bezwartościowy i bez nadziei na przyszłość
    - ✓ mania, gdy pacjent jest wyjątkowo podekscytowany, nadmiernie ruchliwy i niepohamowany w swoich działaniach.

Nie należy podawać metylofenidatu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, zanim zastosuje się metylofenidat, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdyż lek może nasilić te stany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Concerta należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma trudności w połykaniu lub połykaniu całych tabletek
- jeśli pacjent ma zwężenie lub niedrożność jakiejkolwiek części przewodu pokarmowego
- jeśli pacjent miał drgawki (konwulsje, napad padaczkowy) lub nieprawidłowy zapis EEG (zapis elektroencefalograficzny mózgu)

- jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków
- jeśli pacjentka rozpoczęła miesiączkowanie (patrz poniżej „Ciąża i karmienie piersią")
- jeśli pacjent ma ruchowe lub werbalne tiki (trudne do opanowania, powtarzające się drgania części ciała lub powtarzane dźwięki lub słowa)
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent ma choroby serca inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Concerta"
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne inne niż wymienione powyżej w punkcie „Kiedy nie stosować leku Concerta". Do zaburzeń tych należą:
  - wahania nastroju (od manii do depresji – określane jako choroba afektywna dwubiegunowa)
  - uczucie agresji lub wrogości
  - widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których nie ma (omamy)
  - wiara w rzeczy, które nie są prawdziwe (urojenia)
  - niezwykła podejrzliwość (paranoja)
  - uczucie pobudzenia, lęku i napięcia
  - uczucie przygnębienia lub poczucie winy.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu u pacjenta któregokolwiek z powyżej wymienionych objawów i chorób, gdyż metylofenidat może nasilić te stany. Lekarz będzie chciał obserwować, jak lek wpływa na pacjenta.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub inne zaburzenia wzroku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zaprzestanie stosowania leku Concerta.

W trakcie leczenia u chłopców i młodych mężczyzn mogą występować niespodziewane długotrwałe erekcje. Może to być bolesne i wystąpić w dowolnym momencie. Jeśli erekcja trwa dłużej niż 2 godziny, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, zwłaszcza, jeśli jest ona bolesna.

Wywiad lekarski przed rozpoczęciem leczenia lekiem Concerta

Wywiad służy podjęciu decyzji, czy Concerta jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.
Lekarz porozmawia z pacjentem o:

- wszelkich lekach stosowanych przez pacjenta
- ewentualnych przypadkach nagłej, niewyjaśnionej śmierci w rodzinie
- jakichkolwiek innych chorobach (takich jak choroby serca) występujących u pacjenta lub w jego rodzinie
- samopoczuciu pacjenta, np. czy ma wahania nastroju, dziwne myśli lub czy takie uczucia występowały w przeszłości
- występowaniu w rodzinie tików (trudnych do opanowania, powtarzających się drgań części ciała lub powtarzanych dźwiękach lub słowach)
- wszelkich zaburzeniach związanych ze zdrowiem psychicznym lub zachowaniem, występujących kiedykolwiek u pacjenta lub innych członków jego rodziny. Lekarz oceni ryzyko wystąpienia wahań nastroju (od manii do depresji – określane jako choroba afektywna dwubiegunowa). Będzie to polegać na przeprowadzeniu wywiadu psychiatrycznego, dotyczącego przypadków samobójstw w rodzinie, występowania zaburzeń afektywnych dwubiegunowych i depresji.

Ważne jest podanie tylu informacji, na ile to możliwe. To pomoże lekarzowi podjąć decyzję, czy metylofenidat jest właściwym lekiem dla danego pacjenta. Przed zastosowaniem leku lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia innych badań. W przypadku dorosłych pacjentów, którzy dopiero rozpoczynają stosowanie leku Concerta, lekarz może skierować pacjenta do specjalisty chorób serca.

Lek Concerta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować metylofenidatu, jeżeli pacjent:
- stosuje lek będący „inhibitorem monoaminooksydazy", stosowany w leczeniu depresji lub jeśli lek ten był stosowany w okresie ostatnich 14 dni. Przyjmowanie tego leku razem z metylofenidatem może doprowadzić do nagłego zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi (patrz „Kiedy nie stosować leku Concerta").

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków przeciwdepresyjnych lub przeciwlękowych:
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI)
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI).

Przyjmowanie metylofenidatu z tymi lekami może doprowadzić do zagrażającego życiu zwiększenia ilości serotoniny w mózgu (zespół serotoninowy), co może wyrażać się uczuciem splątania lub niepokoju, poceniem się, dreszczami, skurczami mięśni lub szybkim biciem serca. Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, musi natychmiast udać sie do lekarza.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, metylofenidat może mieć wpływ na ich działanie lub powodować działania niepożądane. Przed zażyciem metylofenidatu należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
- leki stosowane w ciężkich zaburzeniach psychicznych
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (tj. lewodopa)
- leki przeciwpadaczkowe
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi
- niektóre leki na kaszel i przeziębienie, zawierające składniki wpływające na ciśnienie tętnicze krwi. Należy zapytać o to farmaceutę podczas zakupu takich leków
- leki rozrzedzające krew, zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z leków przyjmowanych przez pacjenta znajduje się na powyższej liście, należy przed zażyciem metylofenidatu skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przed zabiegiem operacyjnym

Należy powiedzieć lekarzowi o planowanym zabiegu operacyjnym. Nie należy przyjmować metylofenidatu w dniu operacji w przypadku zastosowania pewnego rodzaju leku do znieczulenia, z uwagi na ryzyko nagłego podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi podczas operacji.

Testy na obecność narkotyków

Lek może spowodować dodatni wynik testu na obecność narkotyków. Dotyczy to również testów wykonywanych u sportowców.

Stosowanie leku Concerta z alkoholem

Podczas przyjmowania leku nie pić alkoholu. Alkohol może nasilić działania niepożądane leku. Należy pamiętać, że niektóre produkty spożywcze i leki zawierają alkohol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Dostępne dane nie świadczą o zwiększeniu ryzyka wad rozwojowych ogółem, chociaż nie można wykluczyć niewielkiego zwiększenia ryzyka wad rozwojowych serca podczas stosowania leku

w ciągu pierwszych trzech miesięcy ciąży. Lekarz będzie mógł udzielić pacjentce dodatkowych informacji na temat tego ryzyka. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka:

- jest aktywna seksualnie. Lekarz omówi metody zapobiegania ciąży
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży. Lekarz zdecyduje, czy metylofenidat powinien być stosowany
- karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Metylofenidat przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować karmienie piersią podczas leczenia metylofenidatem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania metylofenidatu mogą wystąpić zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i nieostre widzenie. Jeśli to nastąpi, może być niebezpieczne wykonywanie czynności takich jak: prowadzenie pojazdu, obsługiwanie maszyn, jazda na rowerze, jazda konna czy wspinanie się na drzewa.

Lek Concerta zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Concerta zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Concerta

Jaką dawkę leku Concerta stosować

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zwykle rozpoczyna leczenie od małej dawki, a następnie, jeśli trzeba, stopniowo zwiększa dawkę dobową o 18 mg, nie częściej niż raz w tygodniu.
Celem powinna być najmniejsza dawka, która jest skuteczna dla pacjenta. Lekarz zdecyduje o maksymalnej dawce dobowej dla pacjenta.
Pacjent powinien przyjmować lek Concerta raz na dobę, rano, popijając szklanką wody. Tabletka powinna zostać połknięta w całości. Tabletki nie wolno żuć, dzielić ani kruszyć. Tabletkę można przyjmować w trakcie posiłku lub niezależnie od jego spożywania.

Tabletka nie ulega całkowitemu rozpadowi po uwolnieniu z niej substancji czynnej i dlatego czasami można zauważyć otoczkę tabletki w kale pacjenta przyjmującego lek. Jest to zjawisko normalne.

Stosowanie u dzieci w wieku 6 lat i starszych

- zalecana dawka początkowa leku Concerta wynosi 18 mg raz na dobę dla dzieci, które nie przyjmują obecnie metylofenidatu lub dla dzieci, które przechodzą z innego leku stymulującego na metylofenidat,
- maksymalna dawka dobowa wynosi 54 mg.

Stosowanie u osób dorosłych

- maksymalna dawka dobowa u osób dorosłych wynosi 72 mg.

Dla osób dorosłych, które wcześniej przyjmowały lek Concerta:

- jeśli pacjent przyjmował już lek Concerta jako dziecko lub nastolatek, można stosować tę samą dawkę dobową (mg/dobę); lekarz będzie regularnie sprawdzał, czy konieczne jest dostosowanie dawki.
- dorośli pacjenci mogą wymagać większej dawki dobowej, ale lekarz będzie dążył do podania najmniejszej dawki, która jest skuteczna.

Dla osób dorosłych, które nie stosowały wcześniej leku Concerta:
- zalecana dawka początkowa wynosi 18 mg na dobę.

Jeśli po miesiącu leczenia nie nastąpiła u pacjenta poprawa

Jeśli podczas przyjmowania leku pacjent nie odczuwa poprawy po miesiącu leczenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może zdecydować o konieczności zastosowania innego leczenia.

Niewłaściwe stosowanie leku Concerta

Niewłaściwe stosowanie leku Concerta może prowadzić do nieprawidłowych zachowań. Może to także świadczyć o tym, że pacjent zaczyna uzależniać się od leku. Należy powiedzieć lekarzowi, czy pacjent kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków.

Lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjenta, dla którego został przepisany. Nie wolno go przekazywać innej osobie, nawet jeśli występują u niej podobne objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Concerta

W razie zażycia zbyt dużej ilości leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zadzwonić na pogotowie i poinformować o ilości zażytego leku. Może być konieczne leczenie.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: wymioty, uczucie pobudzenia, dreszcze, nasilenie ruchów mimowolnych, drgania mięśniowe, drgawki (po których może nastąpić śpiączka), uczucie euforii, dezorientacji, widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierzeczywistych (omamy), nasilone pocenie się, uderzenia gorąca, ból głowy, wysoka gorączka, zmiany rytmu serca (wolny, szybki, nieregularny), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzone źrenice i suchość śluzówek nosa i jamy ustnej.

Pominięcie zastosowania leku Concerta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy poczekać, aż przyjdzie pora na przyjęcie kolejnej planowanej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Concerta

Jeżeli pacjent nagle przerwie stosowanie leku, może dojść do nawrotu objawów ADHD lub pojawienia się działań niepożądanych, takich jak depresja. Lekarz może zalecić stopniowe, codzienne zmniejszanie ilości przyjmowanego leku, zanim zostanie on całkowicie odstawiony.
Należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku Concerta.

Badania wykonywane przez lekarza w czasie leczenia

Lekarz przeprowadzi kilka badań
- przed rozpoczęciem leczenia - aby upewnić się, że lek Concerta będzie bezpiecznym i korzystnym lekiem dla pacjenta
- po rozpoczęciu leczenia - co najmniej co 6 miesięcy, lecz możliwie częściej, jak również przy każdej zmianie dawki
- badania będą obejmować:
  - sprawdzanie apetytu
  - pomiar wzrostu i masy ciała
  - pomiar ciśnienia tętniczego krwi i częstości akcji serca
  - ocenę zaburzeń nastroju, stanu psychicznego czy jakichkolwiek innych nieprawidłowości oraz czy nie nastąpiło ich nasilenie podczas przyjmowania leku Concerta.

Leczenie długoterminowe

Leczenie lekiem Concerta nie musi być bezterminowe. Jeśli lek Concerta jest przyjmowany dłużej niż 1 rok, lekarz powinien raz w roku przerwać leczenie na krótki okres. Może to mieć miejsce podczas wakacji. Przerwa ta pomoże ocenić, czy lek jest nadal potrzebny.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mimo pojawiania się działań niepożądanych, stan większości pacjentów się poprawia.
Lekarz porozmawia z pacjentem o tych działaniach niepożądanych.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- niemiarowy rytm serca (kołatanie serca)
- zmiany lub wahania nastroju lub zmiany osobowości.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- myśli lub skłonności samobójcze
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nierzeczywistych – są to objawy psychozy
- niekontrolowane wydawanie dźwięków lub ruchy ciała (zespół Tourette'a)
- objawy alergii, takie jak wysypka, świąd, lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, spłycenie oddechu, świsty lub trudności w oddychaniu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- uczucie nadmiernej ekscytacji, aktywności ruchowej i niepohamowania (mania).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- zawał mięśnia sercowego
- nagła śmierć
- próby samobójcze
- drgawki (napady padaczkowe)
- złuszczające zapalenie skóry lub rumień wielopostaciowy
- zapalenie lub zablokowanie tętnic mózgowych
- przemijające porażenie lub zaburzenia ruchu, widzenia i mowy (mogą to być objawy zaburzeń naczyń mózgowych)
- mimowolne skurcze mięśni gałek ocznych, głowy, szyi, ciała oraz objawy neurologiczne
- zmniejszenie liczby krwinek (czerwonych, białych oraz płytek krwi), co może zwiększać skłonność do zakażeń, krwawień i siniaków
- nagłe zwiększenie temperatury ciała, bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi i ciężkie napady drgawkowe (złośliwy zespół neuroleptyczny). Nie ma pewności, czy to działanie jest powodowane przez metylofenidat, czy przez inne leki, które bywają przyjmowane razem z metylofenidatem.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nawracające zaburzenia myślenia
- niewyjaśnione omdlenia, ból w klatce piersiowej, spłycenie oddechu (mogą to być niekiedy objawy choroby serca)
- długotrwałe erekcje, czasem bolesne lub zwiększona liczba erekcji.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych wystąpi u pacjenta.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych wymienionych poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- bóle głowy
- nerwowość
- bezsenność.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- bóle stawów
- niewyraźne widzenie
- ból głowy typu napięciowego
- suchość śluzówki jamy ustnej, pragnienie
- trudności w zasypianiu
- wysoka temperatura ciała (gorączka)
- zmniejszony popęd płciowy
- nietypowe łysienie lub przerzedzanie włosów
- napięcie mięśni, skurcze mięśni
- utrata lub zmniejszony apetyt
- trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem wzwodu
- świąd, wysypka lub pokrzywka
- nietypowa senność, uczucie zmęczenia
- nadmierne zgrzytanie zębami (bruksizm)
- uczucie paniki
- uczucie kłucia, mrowienia lub zdrętwienia skóry (parestezje)
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (enzym wątrobowy) we krwi
- kaszel, zapalenie/ból jamy nosowej i gardła; zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenie zatok
- nadciśnienie tętnicze, przyspieszony rytm serca (tachykardia)
- zawroty głowy, uczucie osłabienia, mimowolne ruchy (dyskinezy), nadmierna aktywność psychoruchowa
- agresja, pobudzenie, lęk, depresja, drażliwość, napięcie, roztrzęsienie i zaburzenia zachowania
- niestrawność, ból brzucha, biegunka, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty.
- nadmierne pocenie się
- zmniejszenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- zespół suchego oka
- zaparcie
- dyskomfort w klatce piersiowej
- krwiomocz
- zobojętnienie
- drżenie
- częste oddawanie moczu
- ból mięśni, skurcze mięśni
- spłycenie oddechu lub bóle w klatce piersiowej
- uczucie gorąca
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w badaniach krwi)
- gniew, zniecierpliwienie, płaczliwość, słowotok, nadmierna czujność, zaburzenia snu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)
- problemy z popędem płciowym
- stan dezorientacji lub splątania

- zaburzenia widzenia lub podwójne widzenie
- obrzęk gruczołów sutkowych u mężczyzn (ginekomastia)
- rumień, wysypka plamista
- zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ang. *obsessive-compulsive disorder*, OCD) (w tym nieodparta potrzeba wyrywania włosów, skubania skóry, powtarzające się niechciane myśli, uczucia, obrazy lub pragnienia (obsesyjne myśli), wykonywanie powtarzających się zachowań lub umysłowych rytuałów (kompulsje)).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- skurcze mięśni
- drobna czerwona wysypka
- zaburzenia czynności wątroby, w tym ostra niewydolność wątroby i śpiączka
- zmiany wyników badań dodatkowych – w tym prób wątrobowych i badań krwi
- zaburzenia myślenia, brak uczuć lub emocji
- uczucie zimna w rękach i nogach
- uczucie zdrętwienia palców dłoni i stóp, mrowienia i zmiana zabarwienia skóry (od białego do sinego, a następnie czerwonego) po ochłodzeniu (objaw Raynauda).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- migrena
- rozszerzenie źrenic
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej
- choroby oczu, które mogą powodować pogorszenie wzroku z powodu uszkodzenia nerwu wzrokowego (jaskra)
- bardzo wysoka gorączka
- wolny lub szybki rytm serca lub dodatkowe skurcze
- duże napady drgawkowe (grand mal)
- urojenia
- silny ból brzucha, często z nudnościami i wymiotami
- problemy z naczyniami krwionośnymi mózgu (udar, zapalenie tętnic mózgowych lub niedrożność naczyń mózgowych)
- niemożność kontrolowania oddawania moczu (nietrzymanie moczu)
- skurcz mięśni szczęk utrudniający otwarcie ust (szczękościsk)
- jąkanie
- krwawienie z nosa.

Wpływ na rozwój fizyczny

Podczas stosowania metylofenidatu dłużej niż rok, u niektórych dzieci może dojść do spowolnienia rozwoju fizycznego. Dotyczy to mniej niż 1 na 10 dzieci.
- Stwierdzano brak przyrostu masy ciała lub wzrostu.
- Lekarz będzie prowadzić ścisłą kontrolę wzrostu i masy ciała oraz diety pacjenta.
- Jeśli rozwój dziecka jest wolniejszy niż oczekiwany, leczenie metylofenidatem może zostać przerwane na krótki czas.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Concerta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.

Opakowanie zawiera pochłaniacz wilgoci (jeden lub dwa), który nie jest przeznaczony do spożycia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Concerta

Substancją czynną leku jest metylofenidatu chlorowodorek:
- Concerta zawiera 18 mg chlorowodorku metylofenidatu
- Concerta zawiera 36 mg chlorowodorku metylofenidatu.

Pozostałe składniki to:
- butylohydroksytoluen (E321), celulozy octan, hypromeloza (E464), kwas fosforowy stężony, poloksamer 188, polietylenu tlenki 200 K i 7000 K, powidon K29-32, sodu chlorek, kwas stearynowy, kwas bursztynowy, żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek żółty (E172).
- **Otoczka barwna:** hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172, tylko tabletki 18 mg) oraz kwas stearynowy (tylko tabletki 18 mg).
- **Otoczka przezroczysta:** wosk Carnauba, hypromeloza (E464) oraz makrogol 400.
- **Skład tuszu**: żelaza tlenek czarny (E172), hypromeloza (E464) oraz glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Concerta i co zawiera opakowanie

Lek Concerta dostępny jest w dwóch mocach: 18 mg oraz 36 mg. Każda tabletka o kształcie przypominającym kapsułkę jest odmiennie oznaczona, aby ułatwić odróżnienie:
- 18 mg: jest barwy żółtej, z czarnym napisem „alza 18” z jednej strony tabletki.
- 36 mg: jest barwy białej, z czarnym napisem „alza 36” z jednej strony tabletki.

Lek jest dostępny w butelce zawierającej 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny:
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

DE/H/6007/001-004/IA/1824/G z dnia 06.11.2025 (decyzja RMS)

Wytwórca oraz importer, u którego następuje zwolnienie serii:
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.
tel. +48 22 237 60 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten;
Belgia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bułgaria	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Cypr	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Czechy	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Dania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett
Finlandia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Francja	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Grecja	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Hiszpania,	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Holandia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Irlandia	Concerta XL 18 mg, 36 mg Prolonged-Release Tablets
Islandia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg forðatöflur
Litwa	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luksemburg	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Norwegia, Szwecja	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletter
Polska	Concerta 18 mg, 36 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugalia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumunia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Słowacja	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Słowenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Concerta XL 18 mg, 36 mg, 54 mg Prolonged-Release Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: http://www.urpl.gov.pl