BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Concerta

18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg depottabletter
metylfenidathydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina/ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på det här läkemedlet är Concerta. Det innehåller den aktiva substansen ”metylfenidathydroklorid”. I den här bipacksedeln kommer även benämningen ”metylfenidat” att användas.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Concerta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Concerta
3. Hur du tar Concerta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Concerta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Concerta är och vad det används för

Vad används det för

Concerta används för att behandla ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorders).

- Det används hos barn från 6 års ålder och hos vuxna.
- Det används enbart efter att andra läkemedelsfria behandlingsmetoder har prövats, såsom samtalsterapi och beteendeterapi.

Concerta används inte för behandling av ADHD hos barn som är yngre än 6 år.

Hur det fungerar

Concerta förbättrar aktiviteten i vissa områden i hjärnan, vilka är underaktiva. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet (att behålla uppmärksamheten), koncentrationsförmåga och att minska impulsivt beteende.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram, som vanligtvis består av:

- Psykologisk terapi

- Utbildning
- Social terapi

Det förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av beteendeproblem hos barn, ungdomar eller vuxna. Om du är vuxen och inte har behandlats tidigare så kommer en specialist att genomföra tester för att säkerställa att du har haft ADHD sedan barndomen. Trots att det inte finns något botemedel mot ADHD, kan tillståndet hanteras genom att använda sig av behandlingsprogram.

Om ADHD

Barn och ungdomar med ADHD kan uppleva svårigheter:

- att sitta still
- att koncentrera sig

Det är inte deras fel att de inte kan göra dessa saker.

Många barn och ungdomar kämpar för att klara dessa saker. Dock kan ADHD orsaka problem i det vardagliga livet. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inlärning och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

Vuxna med ADHD har ofta svårigheter att koncentrera sig. De känner sig ofta rastlösa, otåliga och ouppmärksamma. De kan ha svårt att organisera sitt privatliv och arbetsliv.

Alla patienter med ADHD behöver inte behandlas med läkemedel.

ADHD påverkar inte intelligensen.

Metylfenidathydroklorid som finns i Concerta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Concerta

Ta inte Concerta om du eller ditt barn

- är allergisk mot metylfenidat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning som gör att du inte känner dig hungrig eller inte vill äta, såsom ”anorexia nervosa”
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, såsom stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl, eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)

- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (känt som monoaminooxidashämmare – MAO-hämmare). Se avsnittet ”Andra läkemedel och Concerta”
- har psykiska problem såsom:
  - psykopatiska eller borderline personlighetsstörning
  - psykotiska symtom eller schizofreni
  - tecken på svåra psykiska problem såsom:
    - självmordstankar
    - svår depression, där du känner dig mycket ledsen, värdelös eller har hopplöshetskänslor
    - mani, där du känner dig ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad

Ta inte Concerta om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Concerta. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du eller ditt barn tar Concerta om du eller ditt barn:

- har lever- eller njurproblem
- har sväljsvårigheter eller problem med att svälja hela tabletter
- har en förträngning eller ett hinder i magtarmkanalen eller matstrupen
- har haft kramper (krampanfall, epilepsi) eller onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller ”partydroger”

- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet ”Graviditet och amning” nedan)
- har svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord (tics)
- har högt blodtryck
- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Concerta om du eller ditt barn”
- har ett psykiskt problem som inte nämns i ovanstående avsnitt ”Ta inte Concerta om du eller ditt barn”. Andra psykiska problem kan vara:
    - humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”)
    - känner sig aggressiv eller fientlig
    - ser, hör eller känner saker som inte finns (hallucinationer)
    - tror på saker som inte är sanna (vanföreställningar)
    - känner sig ovanligt misstänksam (paranoid)
    - känner sig agiterad, ångestladdad eller spänd
    - känner sig deprimerad eller har orimliga skuldkänslor

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Detta på grund av att metylfenidat kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar dig eller ditt barn.

Under behandlingen kan det hända att pojkar och ungdomar oväntat får långvariga erektioner. Det kan vara ett smärtsamt tillstånd som kan inträffa när som helst. Det är viktigt att du omedelbart kontaktar läkaren om en erektion varar i mer än 2 timmar, särskilt om den är smärtsam.

Kontroller som läkaren kommer att göra innan behandling med Concerta påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Concerta är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om du eller ditt barn tar andra läkemedel
- om det förekommit några plötsliga ouppklarade dödsfall i familjen
- om det finns något annat medicinskt tillstånd (såsom hjärtproblem) hos dig eller andra personer i din familj
- hur du eller ditt barn känner er, t.ex. om du är upprymd eller nedstämd, har konstiga tankar eller om du eller ditt barn tidigare har haft några sådana känslor.
- om det inom familjen förekommit ”tics” (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord).
- om du eller ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning. Läkaren kommer att diskutera om du eller ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad ”bipolär sjukdom”). Din eller ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression.

Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Concerta är rätt läkemedel för dig eller ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan du eller ditt barn kan börja ta detta läkemedel. Om du är vuxen och inte

tidigare behandlats med Concerta kan läkaren hänvisa dig till en hjärtspecialist.

Andra läkemedel och Concerta

Tala om för läkare om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Concerta om du eller ditt barn:

- tar ett läkemedel som kallas ”monoaminoxidashämmare” (MAO-hämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Att ta MAO-hämmare tillsammans med metylfenidat kan leda till plötsligt ökat blodtryck (se ”Ta inte Concerta”).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel för depression eller ångest:

- tricykliska antidepressiva läkemedel
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om man tar metylfenidat med dessa typer av läkemedel kan det resultera i en livshotande ökning av serotonin i hjärnan (serotonergt syndrom), vilket kan leda till en känsla av förvirring eller rastlöshet, svettningar, skakningar, muskelryckningar eller snabb hjärtrytm. Om du eller ditt barn utvecklar dessa biverkningar ska ni genast uppsöka läkare.

Om du eller ditt barn tar andra läkemedel kan metylfenidat påverka hur bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar. Om du

eller ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkaren eller apotekspersonal innan ni tar Concerta:

- läkemedel mot allvarliga psykiska problem
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (så som levodopa)
- läkemedel mot epilepsi
- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt.
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar

Om du är det minsta osäker på om något läkemedel som du eller ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Concerta.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Operation

Tala om för din läkare om du eller ditt barn kommer att genomgå en operation. Concerta ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Concerta med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Alkohol kan förvärra läkemedlets biverkningar. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar totalt sett. Det kan dock inte uteslutas att en liten ökning av risken för hjärtmissbildningar föreligger vid användning under graviditetens tre första månader. Din läkare kan ge mer information om denna risk. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan Concerta används om du eller din dotter är:

- sexuellt aktiv. Din läkare kommer att diskutera preventivmedel.
- gravid eller tror att du kan vara gravid. Din läkare kommer att bestämma om Concerta ska användas.
- ammande eller planerar att amma. Metylfenidat passerar över till bröstmjölk. Därför kommer läkaren att avgöra om du eller din dotter ska amma under behandling med Concerta.

Körförmåga och användning av maskiner

Du eller ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av Concerta. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra fordon och använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Concerta innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sockerart). Om du eller ditt barn har fått veta av läkare att du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

Concerta innehållar natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Concerta

Hur mycket läkemedel som ska tas

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanligtvis påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos och ökar den dagliga dosen med 18 mg, inte oftare än en gång per vecka, vid behov.
Målet är den lägsta möjliga dosen som fungerar för dig. Din läkare kommer att besluta om den högsta dagliga dosen för dig eller ditt barn.

Du eller ditt barn ska ta Concerta en gång dagligen på morgonen med ett glas vatten. Tabletten ska sväljas hel och inte tuggas, delas eller krossas. Tabletten kan tas med eller utan mat.

Tabletten upplöses inte helt efter det att allt innehåll frisatts. Ibland kan tablettskalet följa med avföringen ut. Detta är normalt.

Användning hos barn från 6 års ålder

- Den rekommenderade startdosen för Concerta är 18 mg en gång dagligen för barn som inte tar metylfenidat sedan tidigare, eller för barn som byter från annat ADHD-läkemedel till metylfenidat,
- Den högsta dagliga dosen är 54 mg.

Användning hos vuxna
För vuxna som har tagit Concerta tidigare:

- Om du redan har tagit Concerta som barn eller ungdom så kan samma dagliga dos (mg/dag) användas; din läkare kommer att kontrollera regelbundet om några justeringar behöver göras.
- Vuxna patienter kan behöva en högre daglig dos, men läkaren kommer att sträva efter att ge dig den lägsta effektiva dosen.

För vuxna som inte tagit Concerta tidigare:

- Den rekommenderade startdosen är 18 mg per dag.
- Den högsta dagliga dosen hos vuxna är 72 mg.

Om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling

Tala om för din läkare om du eller ditt barn inte mår bättre efter 1 månads behandling. Läkaren kan besluta att du eller ditt barn behöver en annan behandling.

Att inte använda Concerta på rätt sätt

Om Concerta inte används på rätt sätt, kan det leda till onormalt beteende. Det kan också vara tecken på toleransutveckling för läkemedlet. Tala om för din läkare om du eller ditt barn någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller droger.

Det här läkemedlet är avsett endast för dig eller ditt barn. Ge det inte till andra, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd Concerta

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Tala om hur många tabletter det rör sig om. Medicinsk behandling kan behövas.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: illamående, känsla av upphetsning, skakningar, ökade okontrollerade rörelser, muskelryckningar, krampanfall (som kan följas av koma), känsla av lyckorus, förvirring, se, känna eller höra saker som inte finns (hallucinationer), svettningar, hudrodnad, huvudvärk, hög feber, förändringar av pulsen (långsam, snabb eller ojämn), högt blodtryck, utvidgade pupiller eller torra slemhinnor i näsa och mun.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Concerta

Ta inte dubbel dos av Concerta för att kompensera för en glömd dos. Om du eller ditt barn glömmer en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om du eller ditt barn slutar att använda Concerta

Om du eller ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan symtom på ADHD komma tillbaka eller biverkningar så som depression kan uppstå. Din läkare kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med din läkare innan du slutar ta Concerta.

Kontroller vid påbörjad behandling

Din läkare kommer att göra vissa kontroller

- innan du eller ditt barn påbörjar behandling. Detta är för att säkerställa att Concerta är säkert samt att det kommer att vara till nytta.
- efter att behandlingen påbörjats. Kontroller kommer att göras minst var 6:e månad, men eventuellt oftare. De kommer också att göras då dosen ändras.
- kontrollerna omfattar följande:
  - kontroll av aptiten
  - mätning av längd och vikt
  - mätning av blodtryck och puls
  - kontroll av humör, sinnesstämning eller andra ovanliga känslor. Läkaren kommer också att undersöka om dessa känslor har försämrats under tiden som Concerta tagits.

Långtidsbehandling

Concerta behöver inte tas för alltid. Om du eller ditt barn tagit Concerta i över ett år, kommer din läkare att avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Det är för att kontrollera om läkemedlet fortfarande behövs.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om vissa personer får biverkningar, tycker de flesta att metylfenidat hjälper dem. Din läkare kommer att prata med dig om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du eller ditt barn får några av biverkningarna nedan, kontakta omedelbart sjukvården:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hjärtklappning (oregelbunden hjärtrytm)
- förändringar i humör, humörsvängningar eller personlighetsförändringar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- självmordstankar eller självmordskänslor
- se, känna eller höra saker som inte finns. Detta är tecken på psykos.
- okontrollerbart tal eller rörelser (Tourette’s sjukdom)

- tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra kroppsdelar, andfåddhet, pipande andning eller svårt att andas

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- känna sig ovanligt exalterad, överaktiv eller ohämmad (mani)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtinfarkt
- plötslig död
- självmordsförsök
- kramper (krampanfall, epilepsikramper)
- flagnande hud eller röda, blåaktiga utslag
- inflammation eller tilltäppning av blodkärl i hjärnan
- tillfällig förlamning eller problem att röra sig, synproblem, talsvårigheter (dessa kan vara tecken på problem med blodkärlen i hjärnan)
- muskelkramper som inte kan kontrolleras och som påverkar ögonen, huvudet, nacken, kroppen och nervsystemet.
- minskat antal blodkroppar (röda och vita blodkroppar samt trombocyter), vilket kan göra dig mer infektionskänslig och göra att du lättare blöder eller får blåmärken
- en plötslig ökning av kroppstemperaturen, mycket högt blodtryck och svåra kramper (neuroleptiskt malignt syndrom). Det är inte säkert att denna biverkning orsakas av metylfenidat eller av andra läkemedel som kan ha tagits samtidigt som med metylfenidat.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- återkommande vanföreställningar
- oförklarlig svimning, bröstsmärta eller andfåddhet (kan vara tecken på hjärtproblem).
- långvariga erektioner, ibland smärtsamma, eller ökat antal erektioner.

Om du eller ditt barn får någon av ovanstående biverkningar, uppsök omedelbart sjukvård.

Övriga biverkningar är följande. Om de blir allvarliga, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- nervositet
- sömnsvårigheter.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ledvärk
- dimsyn
- spänningshuvudvärk
- muntorrhet, törst
- insomningssvårigheter
- feber
- minskad sexlust

- onormalt håravfall eller håruttunning
- muskelspänning, muskelkramper
- aptitlöshet eller minskad aptit
- oförmåga att få eller bibehålla en erektion
- klåda, utslag eller upphöjda röda kliande nässelutslag
- onormal trötthet eller slöhet, trötthetskänsla
- kraftig tandgnissling (bruxism)
- panikkänsla
- pirrande, stickande känsla eller domningar i huden
- ökad nivå av alaninaminotransferas (leverenzym) i blodet
- hosta, ont i hals eller näsa och halsirritation; övre luftvägsinfektion, bihåleinflammation
- högt blodtryck, snabb puls (takykardi)
- yrsel (vertigo), svaghetskänsla, okontrollerbara rörelser, hyperaktivitet
- känna sig aggressiv, upphetsad, orolig, deprimerad, irriterad, spänd, nervös och uppvisa ett onormalt beteende
- magbesvär eller matsmältningsproblem, magsmärta, diarré, illamående, magbesvär och kräkningar
- överdriven svettning
- viktminskning.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- torra ögon
- förstoppning
- obehagskänsla i bröstet
- blod i urinen
- håglöshet
- skakningar eller darrningar
- ökat behov av att kissa

- muskelvärk, muskelryckningar
- andfåddhet eller bröstsmärta
- värmekänsla
- förhöjda levervärden (upptäcks med blodprov)
- ilska, rastlöshet eller gråtmildhet, pratar för mycket, överdriven uppmärksamhet på omgivningen, sömnsvårigheter.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- problem med sexlusten
- känna sig desorienterad eller förvirrad
- synstörningar eller dubbelseende
- svullnad av brösten hos män
- hudrodnad, röda upphöjda hudutslag

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- muskelkramper
- små röda fläckar på huden
- onormal leverfunktion, inklusive akut leversvikt och koma
- förändrade lever- och blodvärden
- onormala tankegångar, brist på känslor, upprepade tvångshandlingar, tvångstankar kring enstaka saker
- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och förändrad färg (från vit till blå, därefter röd) vid kyla (Raynauds fenomen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- migrän
- vidgade pupiller

- mycket hög feber
- långsamma, snabba eller extra hjärtslag
- kraftigt krampanfall (grand mal kramper)
- vanföreställningar
- svår magsmärta, oftast med illamående och kräkningar
- problem med blodkärlen i hjärnan (stroke, cerebral arterit eller cerebral ocklusion)
- oförmåga att kontrollera urintömningen (inkontinens)
- spasm i käkmusklerna som gör det svårt att öppna munnen (trismus)
- stamning
- näsblödning.

Effekter på tillväxten

Då metylfenidat har använts i över ett år, kan det leda till en långsammare tillväxt hos vissa barn. Detta förekommer hos färre än 1 av 10 barn.

- Utebliven viktökning och längdtillväxt kan förekomma.
- Läkaren kommer noga att följa din eller ditt barns utveckling med avseende på längd och vikt, samt hur väl du eller ditt barn äter.
- Om du eller ditt barn inte växer som förväntat kan behandlingen med metylfenidat avbrytas under en kort tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Concerta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

18 mg, 36 mg och 54 mg: Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 ºC.

27 mg: Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Förpackningen innehåller en eller två påsar med torkmedel. Dessa håller tabletterna torra och ska inte ätas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metylfenidathydroklorid

- Concerta innehåller 18 mg metylfenidathydroklorid.

- Concerta innehåller 27 mg metylfenidathydroklorid.
- Concerta innehåller 36 mg metylfenidathydroklorid.
- Concerta innehåller 54 mg metylfenidathydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

- butylhydroxitoluen (E321), cellulosaacetat, hypromellos (E464), koncentrerad fosforsyra, poloxamer 188, polyetenoxider 200K och 7000K, povidon K29-32, natriumklorid, stearinsyra, bärnstenssyra, svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172, endast i 27 och 54 mg-tabletterna).

- **Filmdragering:** hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172, endast i 18 och 54 mg-tabletterna), röd järnoxid (E172, endast i 54 mg-tabletten), svart järnoxid (E172, endast i 27 mg tabletten) och stearinsyra (endast i 18 mg-tabletten).

- **Ytbehandling:** karnaubavax, hypromellos (E464) och makrogol 400.

- **Tryckfärg**: svart järnoxid (E172), hypromellos (E464) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Concerta depottabletter finns i fyra olika styrkor:
18 mg, 27 mg, 36 mg och 54 mg. Varje kapselformad tablett har individuell märkning för att underlätta identifiering:

- 18 mg: gul med svart tryck, ”alza 18”, på ena sidan

- 27 mg: grå med svart tryck, ”alza 27”, på ena sidan
- 36 mg: vit med svart tryck, ”alza 36”, på ena sidan
- 54 mg: brunröd med svart tryck, ”alza 54”, på ena sidan.

Läkemedlet finns i burkar innehållande 28 eller 30 depottabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

För mer information om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning:
Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-169 04 Solna
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tillverkare: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-11-16