

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Concerta 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Concerta 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním Concerta 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním methylphenidati hydrochloridum**

Název tohoto léčivého přípravku je Concerta; obsahuje léčivou látku methylphenidati hydrochloridum - „methylfenidát-hydrochlorid“. V této příbalové informaci se používá název „methylfenidát“.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě nebo Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Concerta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Concerta užívat
3. Jak se přípravek Concerta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Concerta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Concerta a k čemu se používá**

##### **Na co se přípravek užívá**

Concerta se používá k léčbě „poruchy pozornosti s hyperaktivitou“ (anglická zkratka je ADHD).

- Používá se u dětí ve věku 6 let a starších a u dospělých.
- Používá se pouze po vyzkoušení jiných léčebných postupů, které nezahrnují léčivé přípravky, jako je například poradenství a výchovná terapie.

Concerta není určena k léčbě ADHD u dětí do 6 let.

##### **Jak přípravek účinkuje**

Concerta zlepšuje činnost určitých částí mozku, které nejsou dostatečně aktivní. Přípravek může pomoci zlepšit pozornost (dobu pozornosti), soustředění a omezit impulzivní chování.

Tento přípravek se podává jako součást léčebného programu, který obvykle zahrnuje:

- psychologická,
- výchovná,
- sociální opatření.

Je předepisován pouze lékařem, který má zkušenost s problémovým chováním u dětí, dospívajících nebo dospělých. Pokud jste dospělá osoba a dosud jste se neléčil(a), specialista provede testy, aby potvrdil, že máte ADHD od dětství. Přestože na ADHD dosud neexistuje léčba, lze příznaky zvládnout pomocí léčebných programů.

## O ADHD

Pro děti a dospívající s ADHD je obtížné:

- sedět tiše a
- soustředit se.

Není jejich vina, že tyto činnosti nezvládnou.

Mnoho dětí a dospívajících se snaží tyto činnosti zvládnout. ADHD však v každodenním životě může přinášet problémy. Děti a dospívající s ADHD mohou mít problémy s učením a domácími úkoly. Je pro ně obtížné chovat se doma, ve škole a na dalších místech slušně.

Pro dospělé s ADHD je často obtížné se soustředit. Často mají pocit neklidu, jsou netrpěliví a nepozorní. Mohou mít problémy s organizováním soukromého a pracovního života.

Ne všichni pacienti s ADHD potřebují léčbu lékem.

ADHD nenarušuje inteligenci.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě užívat přípravek Concerta

**Neužívejte přípravek Concerta, pokud Vy nebo Vaše dítě:**

- jste alergický(á)/je alergické na methylfenidát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte problémy se štítnou žlázou;
- máte zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
- máte nádor nadledvin (feochromocytom);
- máte problém s příjmem potravy, kdy se necítíte hlad nebo jíst nechcete – jako například „anorexia nervosa“;
- máte velmi vysoký krevní tlak nebo zúžení krevních cév, které může způsobit bolest horních nebo dolních končetin;
- jste někdy měl(a) problémy se srdcem – jako například srdeční příhodu (infarkt), nepravidelný srdeční rytmus, bolest nebo nepříjemné pocity na hrudi, srdeční selhání, srdeční onemocnění nebo vrozenou srdeční vadu;
- jste měl(a) problém s cévami v mozku – jako například cévní mozkovou příhodu (mrtvici), otok a zúžení části cévy (výduť, aneurysma), zúžení nebo ucpávání cév nebo zánět cév (vaskulitida);
- užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) – viz „Další léčivé přípravky a Concerta“;
- máte problémy s duševním zdravím jako například:
  - tzv. „psychopatickou“ nebo „hraniční osobnost“;
  - nenormální myšlenky nebo vidiny nebo onemocnění zvané „schizofrenie“;
  - příznaky těžkých poruch nálady jako:
    - sebevražedné myšlenky;
    - těžkou depresi, kdy se cítíte velmi smutně, bezcenně a beznadějně;
    - mánie, kdy se cítíte neobvykle podrážděně, nadměrně aktivně a nevázaně.

Neužívejte methylfenidát, pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká cokoli z výše uvedeného. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete methylfenidát užívat. Methylfenidát by totiž mohl tyto problémy zhoršit.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Concerta se poraďte se svým lékařem, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte/má problémy s játry nebo s ledvinami;

- máte/má nějaké problémy s polykáním nebo problém spolknout celou tabletu;
- máte/má zúžení nebo neprůchodnost střeva nebo jícnu;
- máte/má záchvaty (křeče, epilepsii) nebo abnormální EEG (zobrazení aktivity mozku na elektroencefalogramu);
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli zneužíval(a)/zneužívalo alkohol, přípravky vydávané na lékařský předpis nebo drogy nebo jste byl(a)/bylo na nich závislý(á)/závislé;
- jste/je žena a již u Vás/ní začala menstruace (viz bod „Těhotenství a kojení“ níže);
- máte/má těžko kontrolovatelné opakované škrábání jakékoli části těla nebo opakování zvuků a slov;
- máte/má vysoký krevní tlak;
- máte/má problém se srdcem, který není uveden v bodu „Neužívejte methylfenidát“ výše;
- máte/má duševní poruchu, která není uvedena v bodu „Neužívejte methylfenidát“ výše. Další duševní poruchy zahrnují:
  - změny nálady (z manické na depresivní – takzvaná „bipolární porucha“);
  - pocit agresivity nebo nepřátelství;
  - vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
  - přesvědčení o věcech, které nejsou skutečné (bludy);
  - neobvyklou podezřívavost (paranoia);
  - pocit neklidu, úzkostlivosti nebo napětí;
  - pocit skleslosti nebo provinilosti.

Pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká některý z výše uvedených stavů nebo příznaků, informujte o tom svého lékaře ještě před zahájením léčby. Methylfenidát by totiž mohl tyto problémy zhoršit. Lékař bude chtít sledovat, jak přípravek působí na Vaše dítě.

V průběhu léčby se u chlapců a dospívajících mohou neočekávaně vyskytnout prodloužené erekce. Mohou být bolestivé a k jejich výskytu může dojít kdykoliv. Pokud erekce trvá déle než 2 hodiny a především pokud je bolestivá, je nezbytné, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

### **Prověření, která Váš lékař učiní před zahájením užívání přípravku Concerta**

Aby lékař mohl rozhodnout, zda je methylfenidát pro Vás nebo Vaše dítě vhodnou léčbou, probere s Vámi tato témata:

- jakékoli další léčivé přípravky, které Vy nebo Vaše dítě užíváte;
- zda se v rodině vyskytlo jakékoli náhlé nevysvětlené úmrtí;
- jakékoli další zdravotní problémy (jako například problémy se srdcem) u Vás nebo ve Vaší rodině;
- jak se Vy nebo Vaše dítě cítíte, tj. zda si připadáte dobře nebo špatně, máte podivné myšlenky nebo zda jste měl(a) Vy nebo Vaše dítě některé z těchto pocitů v minulosti;
- zda se v rodinné anamnéze vyskytují „tiky“ (těžko kontrolovatelné opakované škrábání jakékoli části těla nebo opakování zvuků a slov);
- jakékoli duševní problémy nebo poruchy chování, které máte Vy nebo Vaše dítě nebo jiní členové rodiny nebo jste je měl(a) v minulosti. Lékař s Vámi probere, zda u Vás nebo Vašeho dítěte hrozí změny nálady (z manické na depresivní – takzvaná „bipolární porucha“). Prověří duševní anamnézu Vaši nebo Vašeho dítěte a zkontroluje jakýkoli výskyt sebevražd, bipolární poruchy nebo depresí v rodině.

Je důležité, abyste poskytl(a) tolik informací, kolik můžete. To lékaři pomůže rozhodnout, zda je methylfenidát pro Vás nebo Vaše dítě vhodným lékem. Lékař může usoudit, že před započatím užívání tohoto přípravku jsou nutná ještě další vyšetření. Pokud jste dospělý pacient, který je léčen přípravkem Concerta nově, může Vás lékař odeslat ke specialistovi na léčbu srdce (kardiologovi).

### **Další léčivé přípravky a Concerta**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte methylfenidát, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky k léčbě deprese známé jako inhibitory monoaminooxidázy (MAO). Užívání MAO spolu s methylfenidátem může způsobit náhlý vzestup krevního tlaku (viz „Neužívejte přípravek Concerta“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících léčivých přípravků k léčbě deprese nebo úzkosti:

- tricyklická antidepresiva
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI).

Užívání methylfenidátu s těmito typy přípravků může způsobit život ohrožující zvýšení hladiny serotoninu v mozku (serotoninový syndrom), což může vést k pocitu zmatenosti nebo neklidu, pocení, třesu svalů, svalovým záškubům nebo zvýšené srdeční frekvenci. Pokud Vy nebo Vaše dítě zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, okamžitě vyhledejte lékaře.

Užíváte-li Vy nebo Vaše dítě jiné léčivé přípravky, může methylfenidát ovlivnit jejich účinek nebo může způsobit nežádoucí účinky. Užíváte-li Vy nebo Vaše dítě jakýkoli z dále uvedených přípravků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat:

- přípravky k léčbě závažných duševních problémů;
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (jako je levodopa);
- přípravky k léčbě epilepsie;
- přípravky používané ke snížení nebo zvýšení krevního tlaku;
- některé přípravky proti kašli a nachlazení, které obsahují látky, jež mohou ovlivnit krevní tlak. Je tedy důležité se poradit s lékárníkem, kupujete-li si některé z těchto přípravků;
- přípravky, které ředí krev a zabraňují vzniku krevních sraženin.

Nejste-li si jistý(á), že jakýkoli z přípravků, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, patří do tohoto seznamu, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete methylfenidát užívat.

Oznamte lékaři nebo lékárníkovi, že Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste nedávno užíval(a) jakýkoli jiný léčivý přípravek, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

### **Podstoupení operace**

Oznamte lékaři, pokud Vy nebo Vaše dítě máte podstoupit operaci. Methylfenidát se nesmí užít v den zákroku, pokud se použije určitý druh anestetika (z necitlivujícího prostředku) kvůli riziku náhlého zvýšení krevního tlaku během operace.

### **Vyšetření na užívání drog**

Tento přípravek může způsobit pozitivní výsledek vyšetření, kterým se zjišťuje užívání drog. To se týká také vyšetření užívaných při sportu.

### **Concerta s alkoholem**

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkohol. Alkohol může zhoršit nežádoucí účinky tohoto přípravku. Pamatujte na to, že některé potraviny a léky obsahují alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z dostupných údajů nevyplývá celkově zvýšené riziko vrozených vad, ale není možné vyloučit malé zvýšení rizika vrozených vad srdce, pokud je přípravek užíván v prvních třech měsících těhotenství. Lékař Vám poskytne o tomto riziku více informací. Před zahájením léčby methylfenidátem sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, zda Vy nebo Vaše dcera:

- míváte pohlavní styk. Lékař s Vámi probere vhodnou antikoncepci.
- jste/je těhotná nebo si myslíte, že byste/by mohla být těhotná. Lékař rozhodne, jestli lze methylfenidát užívat.
- kojíte nebo plánujete kojit. Methylfenidát přestupuje do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda byste Vy nebo Vaše dcera měla při užívání methylfenidátu kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vy nebo Vaše dítě můžete při užívání methylfenidátu pociťovat závratě, mít problémy se zaostřením nebo rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, může být nebezpečné provádět činnosti, jako je řízení dopravních prostředků, jízda na kole nebo na koni nebo lezení po stromech.

### **Concerta obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám nebo Vašemu dítěti lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete Vy nebo Vaše dítě tento léčivý přípravek užívat.

### **Concerta obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Concerta užívá**

### **Kolik užívat**

Vždy užívejte (Vy nebo Vaše dítě) tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař obvykle zahájí léčbu nízkou dávkou a bude v případě potřeby denní dávku zvyšovat o 18 mg, ne dříve, než jednou za týden.

Cílem je co nejnižší dávka, která bude pro Vás účinná. Maximální denní dávku pro Vás nebo Vaše dítě stanoví lékař.

Vy nebo Vaše dítě musíte užívat přípravek Concerta jedenkrát denně ráno spolu se sklenicí vody. Tabletou je nutno spolknout celou, nesmí se žvýkat, lámat nebo drtit. Tabletou je možno užít s jídlem nebo bez jídla.

Po uvolnění veškeré léčivé látky z tablety se tableta nerozpadne úplně a někdy se obal tablety (potah) může objevit ve Vaší stolici nebo ve stolici Vašeho dítěte. To je normální.

### **Použití u dětí ve věku 6 let a starších a u dospívajících**

- doporučená zahajovací dávka přípravku Concerta je 18 mg jednou denně u dětí, které methylfenidát v současnosti neužívají, nebo u dětí, které na methylfenidát přecházejí z jiného stimulantia
- maximální denní dávka je 54 mg.

### **Použití u dospělých**

#### **Dospělí, kteří již přípravek Concerta užívali:**

- pokud jste přípravek Concerta již jako dítě nebo dospívající užíval(a), lze použít stejnou denní dávku (mg/den); lékař bude pravidelně kontrolovat, zda není potřeba úprava.
- dospělí pacienti mohou potřebovat vyšší denní dávku, ale lékař se bude snažit Vám dávat nejnižší dávku, která bude účinná.

#### **Dospělí, kteří přípravek Concerta dosud neužívali:**

- doporučená zahajovací dávka je 18 mg denně.
- maximální denní dávka pro dospělé je 72 mg.

## **Necítíte-li se Vy nebo Vaše dítě lépe po 1 měsíci léčby**

Necítíte-li se Vy nebo necítí-li se Vaše dítě lépe po 1 měsíci léčby, oznamte to svému lékaři. Lékař může rozhodnout, že Vy nebo Vaše dítě budete potřebovat jinou léčbu.

## **Neužívá-li se přípravek Concerta správně**

Neužívá-li se přípravek Concerta správně, může to způsobit nenormální chování. Může to také znamenat, že se Vy nebo Vaše dítě stáváte závislým(ou) na přípravku. Řekněte svému lékaři, že jste Vy nebo Vaše dítě kdykoli zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na drogách.

Tento přípravek je pouze pro Vás nebo Vaše dítě. Nedávejte tento přípravek nikomu dalšímu, i když má podobné příznaky.

## **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) více přípravku Concerta, než jste měl(a)**

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) více přípravku, kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Oznamte jim, kolik tablet jste požil(a). Může být potřeba lékařské ošetření.

Známky předávkování mohou zahrnovat: zvracení, pocit neklidu, třes, nekontrolované pohyby, svalové záškuby, epileptické záchvaty (mohou být následovány bezvědomím), pocit velkého štěstí, zmatenost, vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocení, návaly, bolest hlavy, vysokou horečku, změny srdečního rytmu (pomalý, rychlý nebo nepravidelný), vysoký krevní tlak, rozšířené zornice a sucho v nose a ústech.

## **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě zapomněl(a) užít přípravek Concerta**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud Vy nebo Vaše dítě zapomenete užít dávku, počkejte až do doby, kdy je čas na další dávku.

## **Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě přestal(a) užívat přípravek Concerta**

Přestanete-li Vy nebo Vaše dítě náhle užívat tento přípravek, příznaky ADHD se mohou vrátit nebo se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je deprese. Lékař může před úplným ukončením léčby chtít postupně snižovat množství přípravku každý den. Před ukončením užívání přípravku Concerta se poraďte s lékařem.

## **Opatření, která lékař bude podnikat během léčby Vaší nebo Vašeho dítěte**

### **Lékař provede některá vyšetření**

- Před léčbou Vaší nebo Vašeho dítěte – aby se ujistil, že přípravek Concerta je bezpečný a bude prospěšný.
- Během léčby Vaší nebo Vašeho dítěte – nejméně každých 6 měsíců, ale pravděpodobně častěji a také při změně dávkování.
- Tato vyšetření budou zahrnovat:
  - zjištění chuti k jídlu;
  - zjištění výšky a tělesné hmotnosti;
  - změření krevního tlaku a tepu;
  - vyšetření problémů s náladou, psychického stavu nebo jakýchkoli neobvyklých pocitů, případně jejich zhoršení během užívání přípravku Concerta.

## **Dlouhodobá léčba**

Není nutné užívat přípravek Concerta trvale. Užíváte-li Vy nebo Vaše dítě přípravek Concerta více než rok, měl by lékař léčbu na krátké období přerušit; to se může stát během školních prázdnin. To ukáže, zda je přípravek stále ještě potřebný.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. I když se u některých osob objeví nežádoucí účinky, většina osob zjistí, že jim methylfenidát pomáhá. Lékař Vás bude o nežádoucích účincích informovat.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z dále uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře:**

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- nepravidelný srdeční rytmus (palpitace);
- změny nálady nebo rychlé střídání nálady nebo změny osobnosti.

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- myšlenky na sebevraždu;
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, to jsou příznaky psychózy;
- nekontrolovaná řeč nebo tělesné pohyby (Tourettův syndrom);
- známky alergie jako například vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo problémy s dechem.

### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- pocit neobvyklého rozrušení, nadměrné aktivity a nevázanosti (mánie).

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- srdeční příhoda;
- náhlá smrt;
- sebevražedné pokusy;
- záchvaty (křeče, epilepsie);
- olupování kůže nebo zarudlé skvrny na kůži;
- zánět nebo ucpání tepen v mozku;
- dočasné ochrnutí nebo potíže s pohybem a zrakem, potíže s řečí (to mohou být příznaky problémů s cévami v mozku);
- svalové křeče, které nelze kontrolovat, postihující oči, hlavu, krk, tělo a nervový systém;
- snížení počtu krvinek (červených nebo bílých krvinek a krevních destiček), které může vést k vyšší náchylnosti k infekcím a může způsobit snadnější krvácení nebo tvorbu modřin;
- náhlé zvýšení tělesné teploty, velmi vysoký krevní tlak a závažné křeče („neuroleptický maligní syndrom“). Není jisté, zda je tento nežádoucí účinek způsoben methylfenidátem nebo jinými léčivými přípravky, které mohou být užívány spolu s methylfenidátem.

### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- nechtěné myšlenky, které se opakují;
- nevysvětlitelná mdloba, bolest na hrudi, dušnost (mohou být známkou problémů se srdcem);
- prodloužené erekce, v některých případech bolestivé, nebo zvýšená frekvence erekcí.

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře.

**Objevují se i další nežádoucí účinky (viz níže); pokud jsou tyto nežádoucí účinky závažné, informujte o tom lékaře nebo lékárníka:**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- bolest hlavy;
- pocit nervozity;
- nemožnost usnout.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- bolest kloubů;
- rozmazané vidění;
- tenzní bolest hlavy;
- sucho v ústech, žízeň;
- problémy s usínáním;
- zvýšená teplota (horečka);
- snížení sexuální touhy;
- neobvyklé vypadávání vlasů;
- svalová ztuhlost, svalové křeče;
- ztráta chuti k jídlu nebo snížení chuti k jídlu;
- nemožnost dosáhnout nebo udržet erekci;
- svědění, vyrážka nebo svědivé červené puchýřky (kopřivka);
- pocit neobvyklé ospalosti nebo mátožnosti, pocit únavy;
- nadměrné skřípání zuby (bruxismus);
- pocit paniky;
- pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže;
- zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (jaterní enzym) v krvi;
- kašel, bolest v krku nebo nose, podráždění krku, infekce horních cest dýchacích, infekce vedlejších nosních dutin;
- zvýšený krevní tlak, rychlý tlukot srdce (tachykardie);
- závrať (vertigo), pocit slabosti, pohyby, které nelze kontrolovat, neobvyklá aktivita;
- pocit agresivity, neklidu, úzkosti, deprese, podrážděnosti, napětí, ustrašenosti a nenormální chování;
- podráždění žaludku nebo nechutenství, bolest břicha, průjem, nevolnost, žaludeční obtíže a zvracení;
- nadměrné pocení;
- snížení tělesné hmotnosti.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- suché oči;
- zácpa;
- nepříjemný pocit na hrudi;
- krev v moči;
- lhostejnost;
- třes nebo chvění;
- zvýšená potřeba močení;
- bolest svalů, svalové záškuby;
- dušnost nebo bolest na hrudi;
- návaly horka;
- zvýšení hodnot jaterních enzymů (na základě krevního testu);
- zuřivost, pocit neklidu nebo lítostivosti, přílišné mluvení, nadměrné vnímání okolí, problémy se spánkem.



### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- potíže se sexuální touhou;
- pocit dezorientace nebo zmatenosti;
- problémy se zrakem nebo dvojité vidění;
- otok prsů u mužů;
- zarudnutí kůže, červená vyvýšená kožní vyrážka.

### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- svalové křeče;
- malé červené skvrny na kůži;
- nenormální funkce jater včetně náhlého jaterního selhání a kómatu (bezvědomí);
- změny ve výsledcích testů – včetně jaterních a krevních testů;
- abnormální myšlenky, nedostatek pocitů nebo emocí, ustavičné opakování činností, posedlost jednou věcí;
- pocit necitlivosti prstů rukou nebo nohou, brnění a změna barvy kůže (od bílé do modré a poté do červené) při chladu („Raynaudův fenomén“).

### **Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- migréna;
- rozšířené zornice;
- velmi vysoká teplota;
- pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus;
- epileptický záchvat typu grand mal;
- věření věcem, které nejsou pravda;
- silná bolest břicha, často s pocitem na zvracení nebo zvracením;
- problémy s cévami v mozku (cévní mozková příhoda, zánět tepny v mozku nebo její uzávěr);
- neschopnost kontrolovat močení (inkontinence);
- křeč čelistních svalů, která ztěžuje otevírání úst (trismus);
- zajištění (kockání);
- krvácení z nosu.

### **Účinky na růst**

Je-li methylfenidát užíván více než rok, může u některých dětí způsobit zpomalení růstu. To postihuje méně než 1 z 10 dětí.

- Může dojít k nedostatečnému přibývání tělesné hmotnosti nebo nedostatečnému růstu.
- Lékař bude pečlivě sledovat Vaši výšku a tělesnou hmotnost nebo výšku a tělesnou hmotnost Vašeho dítěte a stejně tak i to, jak Vy nebo Vaše dítě jíte.
- Pokud Vy nebo Vaše dítě nerostete tak, jak byste měl(a), může být léčba methylfenidátem na krátkou dobu pozastavena.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Concerta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Balení obsahuje jeden nebo dva sáčky se silikagelem. Tyto sáčky udržují tablety suché a nesmí se polykat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Concerta obsahuje

Léčivou látkou je methylphenidati hydrochloridum (methylfenidát-hydrochlorid).

- Concerta 18 mg obsahuje methylphenidati hydrochloridum 18 mg.
- Concerta 36 mg obsahuje methylphenidati hydrochloridum 36 mg.
- Concerta 54 mg obsahuje methylphenidati hydrochloridum 54 mg.

Dalšími složkami jsou:

- Butylhydroxytoluen (E 321), acetát celulózy, hypromelóza (E 464), kyselina fosforečná 85%, poloxamer 188, polyethylenoxidy 200K a 7 000K, povidon K 29/32, chlorid sodný, kyselina stearová, kyselina jantarová, černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172 – pouze 54mg tablety).
- **Potahová vrstva tablety:** hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172 – pouze 18mg a 54mg tablety), červený oxid železitý (E172 – pouze 54mg tablety) a kyselina stearová (pouze 18mg tablety).
- **Průhledná potahová vrstva:** karnaubský vosk, hypromelóza (E 464), makrogol 400.
- **Potiskový inkoust:** černý oxid železitý (E 172), hypromelóza (E 464) a propylenglykol.

### Jak Concerta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Concerta tablety s prodlouženým uvolňováním je dostupný ve třech silách: 18 mg, 36 mg a 54 mg. Každá tableta ve tvaru tobolky je označena, aby se napomohlo rozlišení:

- 18 mg: žlutá, s černým inkoustem vytištěným „alza 18“ na jedné straně.
- 36 mg: bílá, s černým inkoustem vytištěným „alza 36“ na jedné straně.
- 54 mg: hnědočervená, s černým inkoustem vytištěným „alza 54“ na jedné straně.

Přípravek je dostupný v lahvičkách obsahujících 28 nebo 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

## Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulharsko	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Česká republika	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Dánsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Finsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Francie	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Irsko	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Island	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Kypr	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Litva	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Lotyšsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Lucembursko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Německo	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Nizozemsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Polsko	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugalsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rakousko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Rumunsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Řecko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Slovenská republika	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Španělsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Švédsko	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Spojené království (Severní Irsko)	Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 9. 2022**