KULLANMA TALİMATI

CONCERTA 36 mg kontrollü salım tableti
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 36 mg metilfenidat hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Bütil hidroksitoluen (E321), selüloz asetat, hipromeloz (E464), konsantre fosforik asit, poloksamer 188, polietilen oksit 200K ve 7000K, povidon K 29-32, sodyum klorür, stearik asit, süksinik asit, demir oksit sarı (E172), demir oksit siyah (E172), laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), titanyum dioksit (E171), triasetin, karnauba mumu, makrogol 400, izopropil alkol, propilen glikol ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CONCERTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CONCERTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CONCERTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CONCERTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONCERTA nedir ve ne için kullanılır?

- CONCERTA, Dikkat Eksikliği - Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) olan çocuklarda dikkati artıran, isteğini bastıramama ve aşırı aktiviteyi azaltan bir santral sinir sistemi uyarıcısıdır.
- CONCERTA, ağız yolu ile uygulanan, 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda ve 18-65 yaş arasındaki yetişkinlerde Dikkat Eksikliği - Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) tedavisinde kullanılan kontrollü salım tabletidir.
- Tabletten etkin maddenin salınımı yavaş yavaş meydana gelmektedir.
- Her kutuda 30 tablet vardır.
- CONCERTA, beynin aktif olmayan bölümlerinin aktivitesini artırır. İlaç, dikkati (dikkat süresini), konsantrasyonu (odaklanmayı) geliştirmeye yardımcı olur ve dürtüsel davranışları azaltır.
- İlaç, genellikle psikolojik eğitsel ve sosyal terapileri içeren tedavi programının parçası olarak verilir. Sadece bu alanda tecrübe sahibi hekimler tarafından reçete edilebilir. Yetişkin iseniz ve daha önce tedavi edilmediyseniz, çocukluktan beri DEHB'niz olduğunu doğrulamak için doktorunuz testler yapacaktır. DEHB için kesin tedavi olmamasına rağmen, bu durum tedavi programları kullanılarak yönetilebilir.

DEHB olan çocuklar ve ergenler, hareketsiz oturmakta ve konsantre olmakta zorlanırlar. Bu tarz şeyleri yapamamak onların hatası değildir. Çoğu çocuk ve ergen bu durumla mücadele etmeye çalışır, fakat DEHB gündelik yaşamda problemlere neden olmaktadır. DEHB'li çocuklar ve ergenler ödevlerini yapmakta ve öğrenmekte zorluk yaşarlar. Evde, okulda veya başka yerde düzgün davranışlar sergilemek onlara zor gelmektedir.

DEHB olan yetişkinler, genellikle konsantre olmakta zorlanırlar. Genellikle kendilerini huzursuz, sabırsız ve dikkatsiz hissederler. Özel hayatlarını ve işlerini organize etmekte zorlanabilirler.

DEHB olan tüm hastaların ilaçla tedavi edilmesi gerekmez.

DEHB zekayı etkilemez.

Concerta 6 yaşın altındaki çocuklarda DEHB tedavisinde kullanılmamalıdır.

2. CONCERTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sizin/çocuğunuzun ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa, (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Sizde/çocuğunuzda göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda böbreküstü bezinden gelişen tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda tiroid bezi fazla çalışıyor (hipertiroidizm) veya tiroid bezinden aşırı hormon salgılanması sonucu oluşan bir durum varsa (tirotoksikoz),
- Açlık hissetmeme veya yemek istememe şeklinde bir yeme bozukluğu (Anoreksiya nervosa gibi) varsa,
- Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOİ; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise, CONCERTA ile birlikte MAOİ alınması, kan basıncında ani bir artışa neden olabilir.
- Sizde/çocuğunuzda kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetmezliği, kalp hastalığı varsa ya da kalp rahatsızlığı ile doğmuş ise,
- Beyinde kan damarları ile ilgili problemler- inme, kan damarlarının bir kısmının şişmesi ve zayıflaması (anevrizma), kan damarlarında daralma veya tıkanma veya kan damarlarında iltihap (vaskülit),
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı çok yüksekse (hipertansiyon) veya kan damarlarında daralma varsa, kol bacaklarda ağrıya sebep olabilir,
- Mental sağlık problemleri:
    - "Psikopat" veya "sınırda kişilik" problemleri,
    - Anormal düşünce ve görüntüler veya şizofreni adlı hastalık,
    - Ciddi bir duygu durum problem belirtileri;
        - Kendini öldürme isteği
        - Şiddetli depresyon, çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissetme
        - Mani, alışılmadık heyecanlı, aşırı aktif, engel tanımaz hissetme

Eğer yukarıdakilerden herhangi birisi sizin/çocuğunuz için geçerliyse, metilfenidatı kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, metilfenidatı siz/çocuğunuz kullanmadan önce

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Bunun sebebi, metilfenidatın bu problemleri kötüleştirebilmesidir.

CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde/çocuğunuzda kalp hastalığı varsa, (yukarıdaki "CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümünde yer almayan),
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı yüksek ise,
- Sizde/çocuğunuzda bağırsak veya yemek borusunda daralma veya tıkanıklık varsa,
- Sizin/çocuğunuzun tablet yutmayı zorlaştırabilecek sorunları varsa,
- Sizde/çocuğunuzda ilaç veya alkol bağımlılığı veya suistimali varsa,
- Sizin/çocuğunuzun cinsiyeti kız ise ve adet görmeye başlamış ise (gebelik ve emzirme bölümlerine bakınız),
- Siz/çocuğunuz nöbet geçirdiyse (nöbetler, kasılmalar, epilepsi) veya EEG (beyin dalgalarını gösteren çizelge) anormallikleri varsa,
- Vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan kontrolü zor seğirmeler veya kelime veya seslerin tekrarlanması varsa,
- Sizin/çocuğunuzun karaciğer veya böbrek ile ilgili sorunları varsa, CONCERTA'yı dikkatli kullanınız.
- Sizde/çocuğunuzda ruh sağlığı problemleri varsa (yukarıdaki "CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümünde yer almayan). Diğer mental sağlık problemleri;

  - Duygu durum değişiklikleri (manik olmaktan (aşırı coşkunluk) deprese olmaya (çökkünlük) doğru değişiklik - iki ayrı hastalık dönemleriyle karakterize bir ruhsal bozukluk - 'bipolar bozukluk' olarak adlandırılır)
  - Saldırgan veya düşmanca hissetme
  - Olmayan şeyleri görmek, duymak, hissetmek (halüsinasyonlar)
  - Gerçek olmayan şeylere inanmak (delüzyon)
  - Olağandışı şekilde kuşkulanıyorsanız (paranoya)
  - Ajite, endişeli veya gergin hissetme
  - Depresif ya da suçlu hissetme

Sizde/çocuğunuzda yukarıdakilerden biri varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz. CONCERTA bu problemleri kötüleştirebilir. Doktorunuz ilacın sizi/ çocuğunuzu nasıl etkileyeceğini yakından izlemek isteyebilir.

Sizde veya çocuğunuzda bulanık görme veya başka görme bozuklukları gelişirse doktorunuza başvurun. Doktorunuz CONCERTA tedavisinin kesilmesini düşünebilir.

Tedavi sırasında, erkekler ve ergenler beklenmedik bir şekilde uzun ereksiyon deneyimi yaşayabilirler. Bu durum acılı olabilir ve herhangi bir zamanda (genellikle dozun arttırılmasını takiben ve/veya ilaca ara verilmesi veya ilacın kesilmesinden sonra) ortaya çıkabilir. 2 saatten uzun süren ereksiyon durumunda, özellikle ağrılı ise doktorunuzla acilen iletişime geçmeniz gereklidir.

Siz/çocuğunuz CONCERTA kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla kontrol etmeniz gerekenler şunlardır;

- Sizin/çocuğunuzun aldığı diğer ilaçlar,
- Ailede ani açıklanamayan ölüm öyküsü varsa,
- Sizde/ailenizde diğer medikal problemler varsa (kalp problemleri gibi),
- Sizin/çocuğunuzun nasıl hissettiği, örneğin coşkulu veya karamsar hissetme, garip düşüncelere sahip olma, veya çocuğunuz bu düşünceleri geçmişte hissetmiş olması,
- 'Tikler' (vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan seğirmeler veya kelime veya seslerin tekrarlanması) ile ilgili aile öyküsü var ise,
- Sizde veya çocuğunuzda ya da diğer aile bireylerinde bugüne kadar herhangi bir zihinsel/ruhsal sorun veya davranış sorunu olduysa. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun ('bipolar bozukluk' denilen manik olmaktan depresif olmaya doğru değişiklik) duygu durum değişiklikleri riski olup olmadığını tartışacaktır. Doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun ruh sağlığı geçmişini ve ailenizde herhangi bir intihar, bipolar bozukluk veya depresyon öyküsü varlığını kontrol edecektir.

Mümkün olduğu kadar çok bilgi vermeniz önemlidir. Bu durum, CONCERTA'nın sizin ya da çocuğunuz için doğru ilaç olup olmadığına doktorunuzun karar vermesine yardımcı olacaktır. Doktorunuz, siz veya çocuğunuz bu ilaca başlamadan önce diğer tıbbi testlerin gerekli

olduğuna karar verebilir. CONCERTA'ya yeni başlayan yetişkin hastalar için; doktorunuz sizi bir kalp uzmanına yönlendirebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Spor:
Bu ilacın içerdiği etkin madde, uyuşturucu madde kullanımı ve doping testlerinde pozitif sonuç vermektedir. Bu nedenle CONCERTA'yı dikkatli kullanınız.

Ameliyat
Siz veya çocuğunuz ameliyat olacaksa doktorunuza söyleyin. Belirli bir anestezi türü kullanılıyorsa, ameliyat günü metilfenidat alınmamalıdır. Bunun nedeni, ameliyat sırasında kan basıncında ani bir yükselme ihtimali olmasıdır.

CONCERTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
CONCERTA'yı besinler ile birlikte veya aç karnına kullanabilirsiniz.

Alkol bu ilacın yan etkilerini şiddetlendirebileceği için CONCERTA'yı alkol ile birlikte kullanmayınız. Bazı gıdaların ve ilaçların alkol içerdiğini unutmayınız.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

Mevcut veriler genel doğum kusurları riskinde bir artış ortaya koymazken, hamileliğin ilk üç ayında kullanıldığında ortaya çıkan kalp bozuklukları riskindeki küçük bir artış göz ardı edilemez. Doktorunuz size bu risk hakkında daha fazla bilgi verecektir.

- Eğer cinsel ilişki yaşıyorsanız, doktorunuzla doğum kontrol yöntemleri konusunda görüşünüz.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, CONCERTA alıp almamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

CONCERTA kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CONCERTA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONCERTA anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, sizin veya kızınızın CONCERTA alırken emzirip emzirmemesi gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı
Siz/çocuğunuz, CONCERTA kullanırken başı dönebilir, konsantrasyon problemleri ya da görme bulanıklığı yaşayabilirsiniz. Eğer bu olaylar meydana gelirse, araç ve makine kullanmanız, bisiklete binmeniz, ata binmeniz ya da ağaca tırmanmanız tehlikeli olabilir.

CONCERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CONCERTA 17,6 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
Bu ilaç her tablet başına 36 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %0,018'ine eşdeğerdir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Siz ya da çocuğunuz son zamanlarda başka ilaçlar almış veya halen alıyor ise doktorunuz ile konuşunuz (bkz. **CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ)**.

Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOİ; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise, CONCERTA ile birlikte MAOİ alınması, kan basıncında ani bir artışa neden olabilir.

Siz ya da çocuğunuz depresyon veya endişe için aşağıdaki ilaçlardan birini alıyor ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- trisiklik antidepresan
- seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSGİ)
- serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörü (SNGİ).

CONCERTA'nın bu tür ilaçlarla birlikte alınması, beyinde yaşamı tehdit edecek 'serotonin' artışına (serotonin sendromu) neden olabilir ve bu da zihin bulanıklığı veya huzursuzluk, terleme, titreme, kas seğirmesi veya hızlı kalp atışına yol açabilir. Siz veya çocuğunuz bu yan etkileri yaşarsanız, hemen doktorunuzla görüşünüz.

Eğer siz/çocuğunuzun kullandığı başka ilaçlar var ise, CONCERTA o ilaçların etkisini değiştirebilir ya da yan etkiler meydana gelebilir. Siz/çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyor ise, doktorunuz veya eczacınız ile CONCERTA almadan önce mutlaka konuşunuz:

- Ciddi ruh sağlığı problemi için kullanılan ilaçlar
- Epilepsi ilaçları
- Parkinson hastalığı için kullanılan ilaçlar (levodopa gibi)
- Kan basıncını azaltan veya artıran ilaçlar
- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları. Bu ürünlerden herhangi birini alırken eczacınız ile konuşmanız önemlidir.
- Kan pıhtılaşmasını engellemek için kanınızı seyrelten ilaçlar

Eğer sizde/çocuğunuzda yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini aldığınıza ilişkin şüpheniz varsa, CONCERTA almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
Siz veya çocuğunuz reçeteli olmayan ilaçlar dahil olmak üzere diğer ilaçları alıyor veya son zamanlarda almış iseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.
Ameliyat öncesinde CONCERTA kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. Bazı anestezik türleri kullanılacak ise, ameliyat gününde CONCERTA alınmamalıdır. Bunun nedeni, operasyon sırasında kan basıncında ani bir yükselmenin ortaya çıkma olasılığıdır.

CONCERTA kullanırken alkol alınmamalıdır. Alkol bu ilacın yan etkilerinin kötüleşmesine neden olabilir. Bazı yiyeceklerin ve ilaçların alkol içerebileceğini unutmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CONCERTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- CONCERTA ile tedaviye 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda ve 18-65 yaş arasındaki yetişkinlerde, uzman doktor gözetimi altında başlanmalıdır.
- Doktorunuz sizin/çocuğunuzun CONCERTA ile tedavisinin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet alması gerektiğini size anlatacaktır.
- CONCERTA'nın diğer dozaj formlarını halen almakta olanlar için en iyi başlangıç dozuna doktor karar verecektir. Doktorunuz tedaviye genellikle düşük doz ile başlayacaktır ve gerekirse haftada bir kezden erken olmayacak şekilde günlük dozu 18 mg artıracaktır. Amaç sizin için etkili olan en düşük doz olmalıdır. Doktorunuz sizin veya çocuğunuz için maksimum günlük doza karar verecektir. CONCERTA ile sizin/çocuğunuzun tedavisinin ne kadar süreceğini de yine doktorunuz söyleyecektir.

6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda kullanım

- Halen metilfenidat almayan veya bir başka santral sinir sistemi uyaranı ilaçtan metilfenidata geçiş yapan 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlar için CONCERTA'nın önerilen başlangıç dozu her sabah bir tane 18 mg tablettir.
- Maksimum günlük doz 54 mg'dır.

Yetişkinlerde kullanım

Yetişkinlerde günlük maksimum kullanım dozu 72mg'dır.

Daha önce CONCERTA kullanmış yetişkinlerde:

- CONCERTA'yı çocuk veya adolesanken zaten aldıysanız, aynı günlük doz (mg/gün) kullanılabilir; doktorunuz herhangi bir ayarlama gerekip gerekmediğini düzenli olarak kontrol edecektir.
- Yetişkin hastalar daha yüksek bir günlük doza ihtiyaç duyabilir, ancak doktorunuz size etkili olan en düşük dozu vermeyi amaçlayacaktır.

Daha önce CONCERTA kullanmamış yetişkinlerde:

- Başlangıç dozu her sabah bir tane 18 mg tablettir.
- Eğer sizin/çocuğunuzun kaç tablet CONCERTA alması gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Eğer siz/çocuğunuz 1 aylık bir tedaviden sonra kendini iyi hissetmezse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, sizin/çocuğunuzun farklı bir tedaviye ihtiyaç olduğuna karar verebilir.
- CONCERTA düzgün kullanılmazsa, anormal davranışlara neden olabilir. Ayrıca bu sizin veya çocuğunuzun ilaç bağımlılığının başladığı anlamına da gelebilir. Eğer sizin veya çocuğunuzun alkol, reçeteli ilaçlara, uyuşturucu ilaçlara bağımlılığı veya kötüye kullanım varsa doktorunuza söyleyiniz.

  Bu ilaç sadece siz veya çocuğunuz içindir. Belirtileri benzer görünse bile, bu ilacı başka kimseye vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla alınır.
- CONCERTA'yı her gün bir kez sabahları alınız. CONCERTA sabahları alındığında, etkisi o günün akşamına kadar sürer.
- CONCERTA'yı yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.
- Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz, kırmayınız ya da ezmeyiniz.
- Bazen tablet kabuğu dışkıda görülebilir. Bu normal bir durumdur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CONCERTA'yı 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda uzman doktor gözetimi altında kullanılabileceği yukarıda belirtilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

CONCERTA'nın 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinde CONCERTA'nın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

CONCERTA'nın karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

Doktorunuz sizin/çocuğunuzun CONCERTA ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir, depresyon gibi istenmeyen etkiler gözlenebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer CONCERTA'nın sizdeki/çocuğunuzdaki etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONCERTA kullandıysanız:

Siz/çocuğunuz CONCERTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ile konuşunuz veya hemen bir ambulans çağırınız. Ne kadar ilaç alınmış olduğunu onlara söyleyiniz. Medikal tedavi gerekebilir.

Doz aşımı belirtileri şunları içerir: Bulantı, kendini huzursuz hissetmek, titreme, kontrolsüz hareketlerde artış, kas seğirmesi, nöbetler (ardından koma olabilir), kendini çok mutlu hissetmek, kafa karışıklığı, gerçek olmayan şeyleri (halüsinasyonlar) görme, hissetme ya da duyma, terleme, derinin kızarması, baş ağrısı, yüksek ateş, kalp atışında değişiklikler (yavaş, hızlı ya da düzensiz), yüksek kan basıncı, gözbebeğinin büyümesi, ağız ve burunda kuruluk.

CONCERTA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer siz veya çocuğunuz dozu unuttuysa, diğer doz alım zamanına kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CONCERTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Eğer siz/çocuğunuz bu ilacı almayı aniden bırakırsa, DEHB belirtileri geri gelebilir ya da ruhsal çöküntü gibi istenmeyen etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz ilacı tamamen bıraktırmadan önce, ilaç miktarını her gün kademeli olarak azaltmak isteyebilir.

CONCERTA'yı bırakmadan önce doktorunuzla konuşun.
Sizin/çocuğunuzun tedavisi sırasında doktorunuzun yapacakları;
Siz/çocuğunuz tedaviye başlamadan önce – CONCERTA'nın güvenli olduğundan ve yararlı olacağından emin olmak için;
Siz/çocuğunuz tedaviye başladıktan sonra – En azından her 6 ayda bir, ama mümkün olduğunca daha sık ya da doz değiştiğinde;

Doktorunuz aşağıdaki testleri yapacaktır:
- İştah kontrolü
- Boy ve kilo ölçümü
- Kan basıncı ve kalp atışı ölçümü
- Ruh haliniz, akli durumunuz veya başka alışılmadık duygular ile ilgili herhangi bir sorununuz olup olmadığını veya bu durumların CONCERTA kullanırken kötüye gidip gitmediğinin kontrolü

Uzun dönemli tedavi
CONCERTA'nın çok uzun süreli olarak alınmasına gerek yoktur. Eğer siz/çocuğunuz bir yıldan daha fazla süre CONCERTA alıyorsanız, doktorunuz kısa bir süre için tedavinizi durdurmalıdır. Bu, okulun tatil olduğu dönemde yapılabilir. Bu uygulama ilacın hala gerekip gerekmediğini gösterecektir.

İlacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CONCERTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler meydana gelebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, CONCERTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri, deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CONCERTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Kalp atışında düzensizlikler (palpitasyon)
- Duygu durum değişikleri veya ruh hali veya kişilik değişiklikleri

Yaygın olmayan:

- Kendini öldürmeyi düşünme veya hissetme
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme veya duyma, bunlar psikoz belirtileridir.
- Kontrolsüz konuşma ve vücut hareketleri (Tourette Sendromu)
- Alerji belirtileri; deride döküntü, kaşıntı veya ürtiker, yüz, dudak, dil veya vücudun diğer bölgelerinde şişme, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk

Seyrek:

- Alışılmadık düzeyde heyecanlı, aşırı aktif, çekinmeden/ kısıtlamadan davranma (mani)

Çok seyrek:

- Kalp krizi
- Ani ölüm
- İntihar girişimi
- Nöbetler (nöbetler, konvülziyonlar, epilepsi)
- Deride soyulma/pul pul dökülme ve morumsu kırmızı lekeler
- Beyin damarlarının iltihaplanması veya tıkanması
- Geçici felç veya hareket ve görme ile ilgili problemler, konuşma güçlüğü (bunlar beyindeki kan damarları ile ilgili sorunların belirtileri olabilir)
- Göz, baş, boyun, vücut ve sinir sistemini etkileyen kontrol edilemez kas spazmları
- Kan hücreleri sayısında azalma (alyuvar, akyuvar ve trombosit), bu durum hasta olmayı, kanama ve morarmaları kolaylaştırır.
- Vücut ısısında ani artış, çok yüksek tansiyon ve şiddetli kasılmalar ('Nöroleptik Malign Sendrom'). Bu yan etkiye CONCERTA veya CONCERTA ile birlikte alınabilen diğer ilaçlardan hangisinin neden olduğu belli değildir.

Bilinmiyor:

- Sürekli geri gelen/akla gelen istenmeyen düşünceler
- Anlaşılmayan bayılma, göğüs ağrısı, nefes darlığı (bunlar kalp problemlerinin belirtileri olabilir)
- Uzun süren ereksiyonlar, bazen ağrılı veya ereksiyon sayısında artma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Bu yan etkiler ciddileşirse, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Diğer yan etkiler aşağıda sıralanmıştır.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uykuya dalamama

Yaygın:

- Eklem ağrısı
- Bulanık görme
- Gerginlikten kaynaklanan baş ağrısı
- Ağız kuruluğu, susama
- Uykuya dalmakta sorun yaşama
- Yüksek ateş
- Cinsel dürtüde azalma
- Anormal düzeyde saç dökülmesi veya seyrekleşme
- Kaslarda gerginlik, kas krampları
- İştah kaybı veya iştah azalması
- Ereksiyonu sürdürmek veya geliştirmede yetersizlik
- Kaşıntı, döküntü veya kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler (kurdeşen)
- Aşırı uykulu ya da uyuşuk hissetme, yorgun hissetme
- Diş gıcırdatma (bruksizm)
- Panik hissi
- Karıncalanma hissi, iğne batması, ya da cildin uyuşması
- Kanda alanin aminotransferaz (karaciğer enzimi) düzeyinde artış
- Öksürük, boğaz ağrısı veya burun ve boğazda tahriş, üst solunum yolu enfeksiyonu; sinüs enfeksiyonu,
- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Baş dönmesi (vertigo), zayıf hissetme, kontrol edilemeyen hareketler, aşırı düzeyde aktif olma
- Agresif, ajite, endişeli, depresif, gergin hissetme, sinirli olma, çabuk sinirlenme, anormal davranış
- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık, mide ağrısı, ishal, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve bulantı
- Aşırı terleme
- Kilo düşüşü

Yaygın olmayan:

- Göz kuruluğu

- Kabızlık
- Göğüste ağrı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Kayıtsızlık, uyuşukluk
- Sallanma veya titreme
- İdrara çıkma ihtiyacında artma
- Kas ağrısı, kas seğirmesi
- Nefes darlığı veya göğüs ağrısı
- Sıcak basması
- Karaciğer test sonuçlarının yükselmesi (kan testinde görülür)
- Öfke, huzursuz veya ağlamaklı hissetme, çok konuşma, çevrenin aşırı farkında olma, uyku problemleri

Seyrek:

- Cinsel dürtü ile ilgili problemler
- Yönünü kaybetmiş veya zihinde karışıklık hissi
- Görmede sorun veya çift görme
- Erkeklerde meme şişmesi
- Deride kızarıklık, kırmızı kabarık deri döküntüsü
- Obsesif-kompulsif bozukluk (OKB) (vücut kıllarını yolmak için karşı konulmaz bir istek, deri yolma, zihninizde tekrarlanan istenmeyen düşünceler, duygular, görüntüler veya dürtülerin olması (takıntılı düşünceler), tekrarlanan davranışlar veya zihinsel ritüeller (kompülsiyonlar) gerçekleştirme dahil))

Çok seyrek:

- Kas krampları
- Ciltte küçük kırmızı lekeler
- Ani karaciğer yetmezliği ve komayı içeren anormal karaciğer işlevi
- Test sonuçlarında değişiklik- karaciğer ve kan testleri dahil
- Anormal düşünce, duygu veya his eksikliği
- El ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma hissi, üşüdüğünde renk değişikliği (beyazdan maviye sonra kırmızıya) (‘Raynaud fenomeni’).
- Kollarda ve bacaklarda soğukluk hissi

Bilinmiyor:

- Migren
- Gözbebeklerinde büyüme
- Göz içi basıncının artması
- Göz sinirinin hasar görmesi nedeniyle görme kaybına neden olabilen göz hastalıkları (glokom)
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı veya fazla kalp atışı
- Büyük nöbet ("grand mal konvülziyonları")
- Gerçek olmayan şeylere inanmak
- Ciddi mide ağrısı, sıklıkla bulantı ve kusma ile birlikte
- Beynin kan damarları ile ilgili problemler (inme, serebral arterit veya serebral tıkanma)
- İdrarını tutamama (inkontinans)
- Çene kaslarının spazmı sonucunda ağzın açılamaması (trismus)
- Konuşmanın akıcılığında bozulma (kekeleme)
- Burun kanaması

Büyüme üzerindeki etkileri

Bir yıldan daha fazla kullanıldığında CONCERTA bazı çocuklarda büyümede gerilemeye yol açar. Bu etki 10 çocukta 1'den az oranda görülür.

- Boy uzaması veya kilo alımında yetersizlik olabilir.
- Doktorunuz hastanın boy ve kilosunun yanı sıra nasıl beslendiğini dikkatle izleyecektir.
- Eğer hasta beklendiği gibi büyümüyorsa CONCERTA tedavisi kısa süreliğine durdurulabilir.

Eğer herhangi bir yan etki meydana gelirse doktor veya eczacınıza danışın. Bu etkilere, bu kullanma talimatında yer almayan olası yan etkiler de dahildir.

Bunlar CONCERTA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CONCERTA'nın saklanması

CONCERTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Ambalajın içinde bulunan nem çekici madde (bir veya iki adet) tabletleri kuru tutmak içindir, kesinlikle yutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONCERTA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CONCERTA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen Cilag Manufacturing LLC - Gurabo/Porto Riko/ABD

Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.