

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Concerta, 18 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Concerta, 36 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

**Concerta, 54 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

Metüülfenidaatvesinikkloriid

Selle ravimi nimetus on Concerta, ravim sisaldab toimeainena metüülfenidaatvesinikkloriidi.

Käesolevas infolehes on kasutatud ka nimetust „metüülfenidaat“.

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Concerta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Concerta võtmist
3. Kuidas Concerta't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Concerta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Concerta ja milleks seda kasutatakse**

### **Milleks ravimit kasutatakse**

Concerta't kasutatakse aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH) raviks.

- ravimit kasutatakse lastel ja noortel vanuses 6 kuni 18 aastat.
- ravimit kasutatakse ainult siis, kui on proovitud ravida ilma ravimiteta. Näiteks nõustamise ja käitumisravi abil.

Concerta ei ole mõeldud kasutamiseks ATH raviks noorematel kui 6-aastastel lastel või täiskasvanutel ravi alustamiseks. Kui ravi on alustatud nooremas eas, võib olla asjakohane jätkata Concerta võtmist täiskasvanueas. Teie arst ütleb teile seda.

### **Kuidas ravim töötab**

Concerta parandab teatud väheaktiivsete ajupiirkondade aktiivsust. Ravim võib aidata parandada tähelepanu (tähelepanu ulatust), kontsentreerumisvõimet ja vähendada impulsiivset käitumist.

Ravimit manustatakse raviprogrammi osana, mis hõlmab tavaliselt:

- psühholoogilist
- hariduslikku ja
- sotsiaalset teraapiat.

Seda kirjutatakse välja ainult laste ja noorte inimeste käitumisprobleemide ravile spetsialiseerunud arstide poolt. Kuigi ATH ravi puudub, võib raviprogramme kasutades sellega toime tulla.

### **ATH-st**

ATH-ga lastel ja noortel inimestel on:

- raske paigal istuda ja
- raske süveneda.

See ei ole nende süü, et nad neid asju teha ei suuda.

Paljud lapsed ja noored inimesed pingutavad, et neid tegevusi teha. Siiski, koos ATH-ga võivad need põhjustada probleeme igapäevaelus. ATH-ga lastel ja noortel võib esineda raskusi õppimisel ja koduste ülesannete tegemisel. Neil võib olla raske käituda hästi kodus, koolis või teistes kohtades.

ATH ei mõjuta lapse või noore intelligentsust.

## 2. Mida on vaja teada enne Concerta võtmist

### Ärge võtke Concerta't:

- kui olete või teie laps on metüülfenidaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie lapsel on kilpnäärmeprobleeme;
- kui teil või teie lapsel on suurenenud silma siserõhk (glaukoom);
- kui teil või teie lapsel on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom);
- kui teil või teie lapsel on söömisprobleem, mille korral te ei tunne nälga või soovi süüa – nt *anorexia nervosa*;
- kui teil või teie lapsel on väga kõrge vererõhk või veresoonte ahenemine, mis võib põhjustada valu kätes ja jalgades;
- kui teil või teie lapsel on kunagi olnud probleeme südamega – nt südameinfarkt, südame rütmihäire, valu ja ebamugavustunne rinnus, südamepuudulikkus, südamehaigus või kaasasündinud südameprobleem;
- kui teil või teie lapsel on olnud probleeme aju veresoontega – nt insult, veresoone osa paistetus ja nõrgenemine (aneurüsm), ahenenud või ummistunud veresooneid või veresoonte põletik (vaskuliit);
- kui teie või teie laps võtab praegu või on võtnud viimase 14 päeva jooksul antidepressanti (tuntud kui monoaminooksüdaasi inhibiitor) – vt „Võtmine koos teiste ravimitega“;
- kui teil või teie lapsel on vaimse tervise probleeme, nt:
  - „psühhopaatilise“ või „piiripealse isiksuse“ probleem;
  - ebanormaalsed mõtted või nägemused või haigus, mida nimetatakse skisofreeniaks;
  - raske meeleoluprobleemi nähud, nt:
    - tunne, et tapaks ennast;
    - raske depressioon, mille korral tunnete ennast väga kurva, väärtusetu ja lootusetuna;
    - mania, mille korral tunnete ennast ebatavaliselt erutatuna, üliaktiivsena ja pidurdamatuna.

Ärge võtke metüülfenidaati, kui midagi eelnevast kehtib teie või teie lapse kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne kui teie või teie laps hakkab võtma metüülfenidaati. Seda põhjusel, et metüülfenidaat võib neid probleeme süvendada.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Concerta võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie lapsel on maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil või teie lapsel on probleeme neelamisega või tervete tablettide allaneelamisega;
- kui teil või teie lapsel on soolte või söögitoru ahenemine või ummistus;
- kui teil või teie lapsel on olnud krambihoogusid (krampe, konvulsioone, epilepsiat) või kõrvalekaldeid aju skaneeringus (EEG-s);
- kui teie või teie laps on kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või tänavanarkootikume või kui on esinenud sõltuvus nendest;
- kui teie või teie laps on naissoost ja tal on alanud menstruaatsioonid (vt lõik „Rasedus ja imetamine“ allpool);
- kui teil või teie lapsel on raskesti kontrollitavaid korduvaid tõmbulusi mistahes kehaosas või ta kordab hääli ja sõnu;
- kui teil või teie lapsel on kõrge vererõhk;
- kui teil või teie lapsel on südameprobleem, mida ei ole nimetatud lõigus „Ärge võtke Concerta't“ ülalpool;

- kui teil või teie lapsel on vaimse tervise probleem, mida ei ole nimetatud lõigus „Ärge võtke Concerta’i” ülalpool. Muude vaimse tervise probleemide hulka kuuluvad:
  - meeleolu kõikumised (maanilisest depressiivseni – nimetatakse „bipolaarseks häireks”);
  - agressiivseks või vaenulikuks muutumine või agressiivsuse süvenemine;
  - ebareaalsete asjade nägemine, kuulmine või tundmine (hallutsinatsioonid);
  - asjade uskumine, mis ei vasta tõele (pettekujutlused);
  - ebataoline umbusklikkus (paranoia);
  - agiteeritus, ärevus või pingetunne;
  - depressioon või süütunne.

Rääkige oma arstile enne ravi alustamist, kui midagi ülalmainitud kehtib teie või teie lapse kohta. Seda põhjusel, et metüülfenidaat võib neid probleeme süvendada. Teie arst soovib jälgida, kuidas ravim teid või teie last mõjutab.

### **Mida arst kontrollib enne kui teie või teie laps alustab metüülfenidaadi võtmist**

Neid asju kontrollitakse, et otsustada, kas metüülfenidaat on teile või teie lapsele õige ravim. Teie arst arutab teiega järgmist:

- milliseid muid ravimeid võtate teie või võtab teie laps;
- kas perekonnas on esinenud seletamatut äkksurma;
- mistahes teisi meditsiinilisi probleeme (nt südameprobleeme), mis võivad esineda teil või teie perekonnas;
- kuidas teie või teie laps ennast tunneb, näiteks kas meeleolu on tõusnud või langenud, kas on veidraid mõtteid või kas teil või teie lapsel on midagi sellist varem esinenud;
- kas perekonnas on esinenud tikke (raskesti kontrollile alluvaid korduvaid tõmbulisi mistahes kehaosas või korduvaid häämitsusi ja sõnu);
- milliseid vaimse tervise või käitumisprobleeme on teil, teie lapsel või teistel perekonnaliikmetel kunagi esinenud. Teie arst arutab teiega, kas teil või teie lapsel on risk meeleolu kõikumiste tekkeks (maanilisest kuni depressiivseni – nimetatakse bipolaarseks häireks). Nad kontrollivad teie ja teie lapse vaimse tervise anamneesi ja kontrollivad, kas kellelgi teie perest on esinenud enesetappu, bipolaarset häiret või depressiooni.

On oluline, et esitaksite arstile nii palju informatsiooni, kui suudate. See aitab teie arstil otsustada, kas metüülfenidaat on teile või teie lapsele õige ravim. Arst võib otsustada, milliseid täiendavaid meditsiinilisi uuringuid on vaja, enne kui te hakkate või teie laps hakkab ravimit võtma.

### **Muud ravimid ja Concerta**

Teatage oma arstile, kui te (või teie laps) võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke metüülfenidaati, kui teie või teie laps:

- võtab ravimit, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi inhibiitoriks (MAOI), mida kasutatakse depressiooni korral, või on võtnud MAOI-d viimase 14 päeva jooksul. MAOI võtmine koos metüülfenidaadiga võib põhjustada vererõhu järsku tõusu.

Kui teie või teie laps võtab mingeid teisi ravimeid, võib metüülfenidaat mõjutada nende toimet või põhjustada kõrvaltoimeid. Pidage enne metüülfenidaadi võtmist nõu oma arsti või apteekriga, kui võtate või teie laps võtab mistahes järgmist ravimit:

- teisi depressiooniravimeid;
- raskete vaimse tervise probleemide ravimeid;
- epilepsia ravimeid;
- vererõhku langetavaid või tõstavaid ravimeid;
- mõningaid kõha ja külmetuse ravimeid, mis sisaldavad ravimeid, mis võivad mõjutada vererõhku. On tähtis kontrollida koos apteekriga, kui ostate mistahes sellist ravimit;
- ravimeid, mis vedeldavad verd, et vältida verehüüvete moodustumist.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ravim, mida teie või teie laps võtab, kuulub ülaltoodud loendisse, küsige enne metüülfenidaadi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui teie ise või teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Operatsioon**

Rääkige oma arstile, kui teil või teie lapsel plaanitakse operatsiooni. Metüülfenidaati ei tohi võtta operatsioonipäeval, kui kasutatakse teatud tüüpi anesteetikume. Seda põhjusel, et esineb võimalus vererõhu järsuks tõusuks operatsiooni ajal.

### **Narkotestid**

Käesolev ravim võib anda narkotestil positiivse tulemuse. See kehtib ka spordis kasutatavate testide kohta.

### **Concerta koos alkoholiga**

Käesolevat ravimit võttes ärge tarvitage alkoholi. Alkohol võib ravimi kõrvaltoimeid võimendada. Pidage meeles, et teatud toidud ja ravimid sisaldavad alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

On teadmata, kas metüülfenidaat mõjutab sündimata last. Rääkige oma arstile või apteekrile enne metüülfenidaadi võtmist, kui teie või teie tütar:

- on seksuaalselt aktiivne. Arst selgitab, milliseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutada;
- on rase või võib olla rase. Arst otsustab, kas metüülfenidaati tohib võtta;
- imetab või plaanib imetamist. On võimalik, et metüülfenidaat eritub inimese rinnapiima. Sel põhjusel otsustab arst, kas teie või teie tütar võib metüülfenidaadi kasutamise ajal imetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Metüülfenidaadi kasutamisel võib teil või teie lapsel esineda peeringlust, probleeme pilgu fokuseerimisega või hägust nägemist. Kui need kõrvaltoimed esinevad, võib olla ohtlik sooritada selliseid tegevusi, nagu juhtida autot, kasutada masinaid, sõita jalgrattaga või ratsutada või ronida puu otsa.

### **Concerta sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab laktoosi (teatud tüüpi suhkrut). Kui arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Concerta't võtta**

### **Kui palju ravimit tuleb võtta**

Teie või teie laps peab alati võtma seda ravimit täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teie arst alustab ravi tavaliselt väikese annusega ja suurendab seda järk-järgult, vastavalt vajadusele.
- Maksimaalne ööpäevane annus on 54 mg.
- Teie või teie laps peab võtma Concerta't iga päev hommikuti koos klaasitäie veega. Tablett tuleb alla neelata tervelt ja seda ei tohi närida, murda ega purustada. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Tablett ei lahustu täielikult pärast kogu toimeaine vabanemist ning tableti kest võib mõnikord sattuda väljaheitesse. See on normaalne.

### **Kui teie või teie laps ei tunne ennast paremini pärast 1-kuulist ravi**

Kui teie või teie laps ei tunne ennast paremini, rääkige sellest oma arstile. Ta võib otsustada, et vajalik on teistsugune ravi.

### **Kui Concerta't ei kasutata õigesti**

Kui Concerta't ei kasutata õigesti, võib see põhjustada ebanormaalselt käitumist. See võib tähendada ka seda, et teil või teie lapsel tekib sõltuvus sellest ravimist. Rääkige oma arstile, kui teil või teie lapsel on kunagi esinenud alkoholi, retseptiravimite või tänavanarkootikumide kuritarvitamist või sõltuvust nendest.

See ravim on välja kirjutatud teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele, isegi kui nende sümptomid tunduvad olevat sarnased.

### **Kui teie või teie laps võtate Concerta't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate või teie laps võtab liiga palju ravimit, rääkige otsekohe arstiga või kutsuge kiirabi. Teatage neile, kui palju ravimit on võetud.

Üleannustamisel võivad esineda järgmised nähud: oksendamine, rahutustunne, värisemine, tahtmatute liigutuste sagenemine, lihastõmbused, krampihood (millele võib järgneda kooma), ülevoolav õnnetunne, segasustunne, ebareaalsete asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid), higistamine, nahaõhetus, peavalu, kõrge palavik, südame löögisageduse muutused (aeglustumine, kiirenemine või rütmihäired), vererõhu tõus, laienenud pupillid, suu- ja ninakuivus.

### **Kui teie või teie laps unustate Concerta't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui teie või teie laps unustab annuse võtta, oodake kuni on aeg võtta järgmine annus.

### **Kui teie või teie laps lõpetate Concerta võtmise**

Kui teie või teie laps lõpetab järsku selle ravimi võtmise, võivad ATH sümptomid tagasi tulla või ilmnedu kõrvaltoimed, nt depressioon. Enne ravimi lõplikku ärajätmist võib teie arst soovida igapäevaselt võetavat kogust järk-järgult vähendada. Enne Concerta ärajätmist rääkige oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

### **Asjad, mida teie arst teeb, kui teie või teie laps on ravil**

#### **Teie arst teeb mõned uuringud**

- enne kui teie või teie laps alustab ravi - et olla kindel Concerta ohutuses, ja et sellest on kasu
- pärast seda kui teie või teie laps on ravi alustanud – neid koratakse vähemalt iga 6 kuu järel, kuid võimalik, et palju sagedamini. Neid tehakse ka annuse muutmisel.
- nende uuringute hulka kuuluvad:
  - söögiisu kontroll;
  - kehapiikkuse ja kehakaalu mõõtmine;
  - vererõhu ja südame löögisageduse mõõtmine;
  - meeleoluprobleemide, vaimse seisundi või mistahes muude ebatavaliste tundmuste kontroll. Või kas need on halvenenud Concerta võtmise ajal.

#### **Pikaajaline ravi**

Concerta't ei ole vaja võtta määramatult kaua. Kui teie või teie laps võtab Concerta't rohkem kui ühe aasta, peab teie arst ravi lühikeseks ajaks peatama, see võib toimuda koolivaheajal. See näitab, kas ravim on veel vajalik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kuigi mõnel inimesel tekivad kõrvaltoimed, leiab enamik, et metüülfenidaadist on neile abi. Teie arst räägib teile neist kõrvaltoimetest.

**Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil või teie lapsel esineb mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest, pöörduge otsekohe arsti poole:**

##### **Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- ebaregulaarne südame löögisagedus (palpitatsioonid);
- meeleolu muutused või meeleolu kõikumine või isiksuse muutused.

##### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- enesetapumõtted või tunne, et tapaks ennast;
- ebareaalsete asjade nägemine, tundmine või kuulmine, need on psühhoosi nähud;
- kontrollimatu kõne ja kehaliigutused (Tourette'i sündroom);
- allergia nähud, nt lööve, sügelus või nõgeslööve nahal, näo, huulte, keele või teiste kehaosade turse, hingeldus, vilistav hingamine või hingamisraskused.

##### **Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- ebatavaline elevustunne, üliaktiivsus ja pidurdamatus (mania).

##### **Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- südame infarkt;
- äkksurm;
- suitsiidikatse;
- krambihood (krambid, konvulsioonid, epilepsia);
- naha ketendamine või lillakaspunased laigud;
- aju põletik või ajuarterite ummistus;
- lihasspasmid, mis ei allu teie kontrollile, mis mõjutavad teie silmi, pead, kaela, keha ja närvisüsteemi – aju verevarustuse ajutise puudumise tõttu;
- vererakkude (punaverelibled, valgeverelibled ja vereliistakud) arvu vähenemine, mis võib teid muuta infektsioonidele vastuvõtlikumaks, ning teil võivad kergemini tekkida verejooksud ja verevalumid;
- järsk kehatemperatuuri tõus, väga kõrge vererõhk ja rasked konvulsioonid (maliigne neuroleptiline sündroom). Ei ole kindel, kas selle kõrvaltoime põhjuseks on metüülfenidaat või teised ravimid, mida võidakse võtta kombinatsioonis metüülfenidaadiga.

##### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- soovimatud mõtted, mis pidevalt korduvad;
- põhjuseta minestamine, valu rinnus, hingeldus (need võivad olla südameprobleemide nähud);
- halvatus või probleemid liigutuste ja nägemisega, kõne raskused (need võivad olla aju veresoonte probleemide nähud).

Kui teil või teie lapsel esineb mõni ülalmainitud kõrvaltoimetest, pöörduge otsekohe arsti poole.

**Muud kõrvaltoimed on järgmised, kui need muutuvad tõsiseks, rääkige oma arsti või apteekriga:**

##### **Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- peavalu;
- närvilisusetunne;
- võimetus magada.

##### **Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- liigesvalu;

- hägune nägemine;
- pingepeavalu;
- suu kuivus, janu;
- raskused uinumisel;
- kõrge kehatemperatuur (palavik);
- vähenenud seksuaalne huvi;
- ebatavaline juuste kadu või hõrenemine;
- lihaskrambid, lihaskrambid;
- söögiisu kaotus või söögiisu vähenemine;
- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni;
- sügelus, lööve või nahapinnast kõrgemad punased lööbeelemendid (nõgeslööve);
- ebatavaline unisus või uimasus, väsimustunne;
- hammaste kiristamine või tugev kokkusurumine, paanikatunne;
- surina-, torkimis- või tuimustunne nahal;
- alaniinaminotransferaasi (maksas ensüüm) aktiivsuse suurenemine veres;
- köha, kurguvalu või nina ja kurgu ärritus; ülemiste hingamisteede infektsioon; ninakõrvalurgete infektsioon;
- kõrge vererõhk, südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia);
- peapööritus (peapööritus), nõrkustunne, kontrollimatud liigutused, ebatavaline aktiivsus;
- agressiivsus, agitatsioon, ärevus, depressioon, ärrituvus, pingetunne, äkilisus ja ebanormaalne käitumine;
- maovaevus või seedehäire, kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, ebamugavustunne kõhus ja oksendamine.

#### **Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)**

- kuivsilmsus;
- kõhukinnisus;
- ebamugavustunne rinnus;
- vere esinemine uriinis;
- osavõtmatus;
- rappumine või värim;
- sagenenud urineerimisvajadus;
- lihaskrambid, lihaskrambid;
- hingeldus või valu rinnus;
- kuumatunne;
- maksa analüüsi tulemuste tõusud (nähtavad vereanalüüsis);
- viha, rahutus või nutuvalmidus, liigne jutukus, liigne teadlikkus ümbritsevast, unehäired.

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- desorienteeritus- või segasustunne;
- nägemisraskused või kahelinägemine;
- rinnanäärmete turse meestel;
- liigne higistamine, naha punetus, nahapinnast kõrgem punetav lööve.

#### **Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- lihaskrambid;
- väikesed punased laigud nahal;
- maksafunktsiooni kõrvalekalded, sh maksapuudulikkus ja kooma;
- analüüsitulemuste muutused – sh maksa ja vereanalüüsid;
- ebanormaalsed mõtted, tundetus või emotsioonide puudumine, tegevuste pidev kordamine, liigne keskendumine ühele asjale;
- sõrmede ja varvaste tuimus, surin, muutunud värvus (valgest sinakani, seejärel punaseks) koos külmatundega (Raynaud fenomen).

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- migreen;
- laienenud pupillid;

- väga kõrge palavik;
- aeglane või kiire südamelöögisagedus või südamelöögid;
- suur krampihoo (grand mal konvulsioonid);
- asjade uskumine, mis ei vasta tõele;
- raske kõhuvalu, sageli koos iivelduse ja oksendamisega.

### **Toime kasvule**

Kui metüülfenidaati on kasutatud rohkem kui aasta jooksul, võib see mõnedel lastel põhjustada kasvu aeglustumist. See esineb vähem kui 1 lapsel 10-st.

- võib puududa kehakaalu või kehapiikkuse juurdekasv.
- teie arst jälgib hoolikalt teie või teie lapse kehapiikkust ja kehakaalu, aga ka seda, kui hästi teie või teie laps sööb.
- kui teie või teie laps ei kasva ootuspäraselt, võidakse ravi metüülfenidaadiga lühikeseks ajaks katkestada.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Concerta't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Pakend sisaldab ühte või kahte ränigeeli kotikest. Neid kotikesi kasutatakse tablettide kuivana hoidmiseks ja neid ei tohi süüa.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Concerta sisaldab**

- Toimeaine on metüülfenidaatvesinikkloriid.
  - Concerta sisaldab 18 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi.
  - Concerta sisaldab 36 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi.
  - Concerta sisaldab 54 mg metüülfenidaatvesinikkloriidi.
- Abiained on:
  - butüülhüdrosütolueen (E321), tselluloosetaat, hüpromelloos (E464), kontsentreeritud fosforhape, poloksameer 188, polüetüleenoksiidid 200K ja 7000K, povidoon K29-32, naatriumkloriid, steariinhape, merevaikhape, must raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172) ja punane raudoksiid (E172, ainult 54 mg tablettis).
  - *Tableti polümeerikate:* hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), triatsetiin, kollane raudoksiid (E172, ainult 18 mg ja 54 mg tablettid), punane raudoksiid (E172, ainult 54 mg tablett) ja steariinhape (ainult 18 mg tablett).
  - *Läbipaistev kate:* karnauba vaha, hüpromelloos (E464), makrogool 400.
  - *Trükitint:* must raudoksiid (E172), hüpromelloos (E464), isopropüülalkohol, propüleenglükool ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Concerta välja näeb ja pakendi sisu**

Concerta on saadaval nelja tugevusena: 18 mg, 27 mg, 36 mg ja 54 mg. Iga kapslikujuline tablett on eraldi märkega, et neid oleks lihtne eristada.

- 18 mg: kollane tablett, mille ühele küljele on musta tindiga trükitud 'alza 18'.
- 27 mg: hall tablett, mille ühele küljele on musta tindiga trükitud 'alza 27'.
- 36 mg: valge tablett, mille ühele küljele on musta tindiga trükitud 'alza 36'.
- 54 mg: pruunikaspunane tablett, mille ühele küljele on musta tindiga trükitud 'alza 54'.

Ravim on saadaval tabletipurkides, mis sisaldavad 28 või 30 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

UAB „Johnson & Johnson“

Geležinio Vilko g. 18A

LT-08104 Vilnius

Leedu

tel: +370 5 2786888

faks: +370 5 2786889

e-mail: [lt@its.jnj.com](mailto:lt@its.jnj.com)

#### Tootja

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

tel: +32 14 60 3397

faks: +32 14 60 5061

e-mail: [sjanssen@janbe.jnj.com](mailto:sjanssen@janbe.jnj.com)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal

Lõõtsa 2

EE-11415 Tallinn

Tel: +372 617 7410

e-mail: [ee@its.jnj.com](mailto:ee@its.jnj.com)

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Belgia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaaria	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Küpros	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Tšehhi Vabariik	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Taani	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Eesti	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet pikaajaliselt vabastav tablett
Soome	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Prantsusmaa	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Saksamaa	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Kreeka	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Island	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
Iirimaa	Concerta XL 18 mg, 36 mg & 54 mg Prolonged-Release Tablets
Läti	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete

Leedu	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
Holland	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Norra	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Poola	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumeenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Slovakkia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Sloveenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
Hispaania	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Rootsi	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Ühendkuningriik	Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2012**