

## KULLANMA TALİMATI

### CONCERTA 27 mg kontrollü salım tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 27 mg Metilfenidat hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen, selüloz asetat 398-10, hipromeloz 3cp, konsantre fosforik asit, poloksamer 188, polietilen oksit 200K ve 7000K, povidon K 29-32, sodyum klorür, stearik asit, suksinik asit, demir (III) oksit (kırmızı), demir (III) oksit (siyah), hipromeloz 15cp, laktoz monohidrat, titanyum dioksit ve triasetin, karnauba mumu, hipromeloz 6cp, makrogol, 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'yı 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 uyarandır.
- CONCERTA, ağız yolu ile uygulanan, 6-12 yaşlarındaki çocuklarda ve 13-17 yaşlarındaki adolesanlarda (ergen) DEHB tedavisinde kullanılan kontrollü salım tabletidir.
- Her kutuda 30 tablet vardır.
- Tabletten etkin maddenin salınımı yavaş yavaş meydana gelmektedir.

## 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 belirgin iç sıkıntısı (anksiyete), gerginlik ya da huzursuzluk varsa,
- Sizde/çocuğunuzda göz tansiyonu (glokom) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda tikler veya Tourette sendromu varsa veya ailede Tourette sendromu tanısı varsa,
- Sizde/çocuğunuzda tiroid bezi fazla çalışıyor (hipertiroidizm) ise,
- Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI; antidepresan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise,
- Sizde/çocuğunuzda şiddetli göğüs ağrısı (şiddetli anjina pektoris) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda kalp ritim bozuklukları varsa,
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon),
- Sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki sorunlar varsa,
  - Üzüntü, değersizlik, umutsuzluk gibi şiddetli depresyon belirtileri,
  - Yeme bozukluğu (Anoreksiya nervosa),
  - Anormal düşünceler, hayaller veya anormal sesler duymak,
  - İntihar düşüncesi,

- Sizin/çocuğunuzun ilaç veya alkol bağımlılığı veya suistimali varsa,
- Sizde/kız çocuğunuzda hamilelik veya hamileliğin planlanması durumu söz konusu ise CONCERTA'yı kullanmayınız.

### **CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sizde/çocuğunuzda kalp hastalığı varsa,
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı yüksek ise,
- Sizin/çocuğunuzun sindirim kanalında (boğaz, mide, ince barsak veya kalın barsak) daralma veya tıkanıklık varsa,
- Sizin/çocuğunuzun tableti yutmasını zorlaştırabilecek sorunları varsa,
- Siz/çocuğunuz nöbet geçirdiyse veya EEG (beyin dalgalarını gösteren çizelge) anormallikleri varsa,
- Sizde/çocuğunuzda bulanık görme sorunu veya önemli göz hastalıkları (tümör, şaşılık vb.) varsa,
- Sizin/çocuğunuzun karaciğer veya böbrek ile ilgili sorunları varsa, CONCERTA'yı dikkatli kullanınız.

Bir nedensel ilişki ortaya konmamış olmakla birlikte çocuklarda, santral sinir sistemi uyaranların uzun süreli kullanımıyla birlikte büyümenin (yani kilo alma ve/veya boy uzaması) baskılandığı bildirilmiştir. Dolayısıyla, uzun süreli tedavi gerektiren hastalar dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Beklendiği şekilde büyümeyen ya da kilo almayan hastaların tedavileri kesilmelidir.

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

### **Spor :**

Bu ilacın içerdiği etkin madde doping testinde pozitif sonuç vermektedir. Bu nedenle CONCERTA'yı dikkatli kullanınız.

### **CONCERTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması :**

CONCERTA'yı besinler ile birlikte veya aç karnına kullanabilirsiniz.

CONCERTA'yı alkol ile birlikte kullanmayınız.

### **Hamilelik :**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Siz/kızınız hamile ise, sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse CONCERTA kullanabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme :**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CONCERTA'nın anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağı ya da CONCERTA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağı konusunda sizi bilgilendirecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

CONCERTA baş dönmesi, bulanık görme ve dikkat azalmasına neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken ya da diğer benzer tehlikeli işler yaparken dikkatli olunuz.

#### **CONCERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CONCERTA 5,2 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (rahatsızlık verici hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CONCERTA 18 mg sodyum klorür içerir. CONCERTA her bir tablette 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Eğer:

- Siz/çocuğunuz seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoaminoksidaz enzim inhibitörü (MAOI) kullanıyorsanız CONCERTA kullanmayınız. Bu ilaçlar kan basıncında artışa neden olabilirler.
- Siz/çocuğunuz kan basıncını artırabilen ilaçlar (vazopressör ilaçlar) alıyorsanız,
- Siz/çocuğunuz kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin gibi), konvülziyonları (nöbet) önleyici ilaçlar (fenobarbital, fenitoin ve pirimidon) veya depresyon

tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklikler ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri) alıyorsanız,

- Siz/çocuğunuz tansiyon yüksekliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (klonidin ve diğer santral etkili alfa-2-agonisler) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

### 3. **CONCERTA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- CONCERTA ile tedaviye 6-12 yaş arasındaki çocuklarda veya 13-17 yaş arası adolesanlarda (ergenlerde), davranış bozuklukları uzmanı bir doktorun gözetimi altında başlanmalıdır.
- Doktorunuz sizin/çocuğunuzun CONCERTA ile tedavisinin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet alması gerektiğini size anlatacaktır.
- Metilfenidatın diğer bir şeklini halen almakta olanlar için en iyi başlangıç dozuna doktor karar verecektir. CONCERTA ile sizin/çocuğunuzun tedavisinin ne kadar süreceğini de yine doktorunuz söyleyecektir.
- 6-12 yaş arası çocuklarda bir günde alınabilecek en yüksek doz 54 mg'dır. 13-17 yaş arasındaki adolesanlarda (ergen) ise bir günde alınabilecek en yüksek doz 72 mg'dır.
- Halen metilfenidat almayan veya bir başka santral sinir sistemi uyarıcı ilaçtan geçiş yapmış çocuklar için başlangıç dozu her sabah bir tane 18 mg tablettir.
- Eğer sizin/çocuğunuzun kaç tablet CONCERTA alması gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

#### **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 :**

CONCERTA'yı 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

**Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliğinde CONCERTA'nın dozunun ayarlanması gerekebilir.

Doktorunuz sizin/çocuğunuzun CONCERTA ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir.

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 veya eczacı ile konuşunuz.*

Çocuğunuz CONCERTA'dan kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa, çocuğun kendine zarar vermemesini sağlayınız, çocuğunuzun aşırı gürültü ve ışıktan koruyunuz.

**CONCERTA'yı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir doz atlandıysa, bir sonraki dozu ertesi sabah alınız ve tedavinizi devam ettiriniz.

İlacın etkilerinin, alındıktan sonra yaklaşık 12 saat süreyle devam ettiğini unutmayınız.

Eğer başka sorularınız varsa ya da birden fazla dozu almadıysanız, doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CONCERTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Uzun süreli kullanım sonrası ilaç kesilirken, altta yatan bozukluğun belirtileri açığa çıkabilir ve bu belirtilerin takibi gerekebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa CONCERTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- İntihar girişimi

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.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atışınızda değişiklikler (kalp atışında artış, kalp atışında düzensizlikler, kalp çarpıntısı)
- Tansiyonda yükselme
- Göğüs ağrısı, şiddetli göğüs ağrısı (anjina pectoris)
- Bacak krampları, beklenmeyen aşırı kas hareketleri (hiperkinezi), istem dışı hareketler veya kasılmalar
- Mevcut tiklerde ve Tourette sendromunda şiddetlenme
- Kandaki beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), kandaki trombosit sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Görme bozuklukları
- Normal zihin faaliyetlerinde bozulma; mesela toksik psikozlar, var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar), kaza ile yaralanmaya sebebiyet; çocuklarda uzun süreli kullanımda hafif gelişim geriliği
- Beyin kan damarlarında iltihaplanma veya tıkanma
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulmaya bağlı gelişen koma
- Ateş
- Trombositopenik purpura

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Dikkat Eksikliği-Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) belirtilerinde artış
- İştah kaybı, kilo kaybı, iştah artışı
- Uykusuzluk
- İç sıkıntısı (anksiyete), depresyon, sinirlilik, düşmanca davranışlar, seğirme (tikler), duygusal değişkenlik, duyarsızlık, anormal düşünceler, anormal rüyalar, var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyonlar) , zihin karışıklığı (konfüzyon), uyku bozukluğu
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali, aşırı yorgunluk, migren, baş dönmesi hissi (vertigo), ağrı, konuşma bozukluğu
- Öksürükte artış, burun kanaması
- Mide ağrısı, bulantı ve/veya kusma, hazımsızlık, ishal, dışkıyı tutamama
- Saç dökülmesi
- Sık idrara çıkma, kanlı idrar
- Karaciğer fonksiyon testlerinde düzensizlikler (transaminaz seviyelerinde artış)
- Aşırı aktivite
- Eklem ağrısı
- Ağız kuruluğu

Bunlar CONCERTA'nın hafif yan etkileridir.

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

## **5. CONCERTA'nın saklanması**

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

25°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.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CONCERTA'yı kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

**Üretici Firma:** Alza Corporation 700 Eubanks Drive, Vacaville, CA, Amerika

Bu kullanma talimatı 17/01/2008 tarihinde onaylanmıştır.