

KULLANMA TALİMATI

CONCERTA 54 mg kontrollü salım tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 54 mg metilfenidat hidroklorür içerir.
- **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 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.

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 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),
- Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise,
- Sizde/çocuğunuzda şiddetli göğüs ağrısı (anjina pektoris) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda kalp ritim bozuklukları varsa,
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı çok yüksekse (hipertansiyon),
- Sizde/çocuğunuzda duygudurum bozukluğu (Tip I bipolar) öyküsü veya tanısı varsa,
- Sizde veya çocuğunuzda aşağıdaki sorunlar varsa,
 - Üzüntü, değersizlik, umutsuzluk gibi şiddetli depresyon belirtileri
 - Yeme bozukluğu (Anoreksiya nervosa)
 - Anormal düşünceler veya 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,
- Yaşlıysanız CONCERTA'yı kullanmayınız.

CONCERTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sizde/çocuğunuzda kalp hastalığı varsa,
- Sizde/çocuğunuzda kalp krizi veya ailenizde kalp hastalıklarına bağlı ani ölüm öyküsü 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 tikler veya Tourette sendromu (aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren tiklerle karakterize edilen nörolojik bir rahatsızlık) var ise veya ailede Tourette sendromu tanısı 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 uyarıların 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.

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

Hamilelik :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

Metilfenidatın anne sütüne geçtiğine dair sınırlı bilgi bulunmaktadır. Doktorunuz, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağı ya da CONCERTA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

CONCERTA sersemlik, uyuşukluk ve görme bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle, CONCERTA'nın bu tür etkilere neden olması durumunda araç sürme ve makine kullanma gibi potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerden kaçınmalısınız.

CONCERTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CONCERTA 8,0 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CONCERTA her bir tablette 36 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Siz/çocuğunuz seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz 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 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,
- Siz/çocuğunuz psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotikleri de içeren dopaminerjik ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer halojenli anesteziğin (anestezi yapan bir tür ilaç) kullanılacağı bir ameliyat olacaksanız, siz/çocuğunuz ameliyat günü CONCERTA kullanmamalısınız. Ameliyat öncesinde CONCERTA kullandığımızı doktorunuza söyleyiniz.

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.
- Metilfenidatın diğer formülasyonlarını 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, 13-17 yaş arasındaki adolesanlarda (ergen) 72 mg, 17 yaşın üzerindeki yetişkinlerde ise 108 mg'dır.
- Halen metilfenidat almayan veya bir başka santral sinir sistemi uyararı ilaçtan geçiş yapmış çocuk ve adolesanlar için başlangıç dozu her sabah bir tane 18 mg tablet ve yetişkinler için 18-36 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:**Çocuklarda kullanımı:**

CONCERTA'yı 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

CONCERTA'nın 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

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, çocuğunuzu 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, alta 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.

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.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Burun ve yutağın (farenks) birarada iltihabı (nazofaranjit), üst solunum yolu enfeksiyonu, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

Çok seyrek: Kansızlık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: İştahta azalma (yetişkinlerde)

Yaygın: İştahta azalma (çocuklarda), yeme bozukluğu (anoreksi)

Psikiyatrik hastalıklar

Çok yaygın: Uykusuzluk (yetişkinlerde)

Yaygın: Uykusuzluk (çocuklarda), kaygı (anksiyete), uykuya dalamama, depresif duygu durum, huzursuzluk, saldırganlık, sinirlilik, diş gıcırdatma, depresyon, kararsız durum, cinsel istekte azalma (libidoda azalma), panik kriz, gerginlik, zihin karışıklığı (konfüze durum), duygu durumunda dalgalanmalar, anormal davranış, seğirmeler (tikler)

Yaygın olmayan: Öfke, intihar düşüncesi, aşırı uyanıklık, duygu durum değişikliği, uyku bozukluğu, ağlamaklı olmak, aynı şekilde tekrar tekrar meydana gelen istem dışı, hızlı, ani hareketler veya sesler içeren seğirmelerle (tiklerle) karakterize edilen nörolojik bir rahatsızlığında (Tourette sendromu'nun) seğirmelerin (tiklerin) kötüleşmesi, huzursuzluk

Çok seyrek: İntihar girişimi (gerçekleştirilmiş intihar da dahil), anormal düşünce, kayıtsızlık (apati), tekrar eden davranışlar, aşırı odaklanma

Bilinmiyor: Düşünce bozuklukları, bağımlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi, titreme, uyuşma (parestezi), gerginlikten kaynaklanan baş ağrısı, uyku hali

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, uyuklama hali (sedasyon), aşırı hareketlilik

Çok seyrek: Eller, yüz ve vücudun diğer parçalarında ortaya çıkan fiske hareketleri ile karakterize duruma benzer şekilde el, kol, yüz veya boyunda yazma şeklinde hareketlerin

eşlik etmesidir (koreoatetoid hareketler), nöroleptik malignant sendrom (nöroleptik ilaçların kullanımı ile ortaya çıkan hayatı tehdit edici bir durum)

Bilinmiyor: Beyin damarları ile ilgili bozukluklar (kan damarları iltihabı, beyin kanaması, beyin damarları ile ilgili olaylar dahil), grand mal (büyük nöbet) konvülziyonlar, migren

Göz hastalıkları

Yaygın: Görmede bulanıklık, gözün farklı mesafelere uyum göstermesi (akomodasyon) bozukluğu

Yaygın olmayan: Göz kuruluğu

Seyrek: Görsel uyumda bozukluklar

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Kalp atışınızda değişiklikler (kalp atışında artış, kalp atışında düzensizlikler, kalp çarpıntısı)

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı

Çok seyrek: Kalp durması, kalp krizi

Bilinmiyor: Kalp atımına sebep olan nokta dışından çıkan bir uyarı ile kalbin kasılması (ekstrasistoller)

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Yüksek tansiyon (hipertansiyon), ateş basması

Çok seyrek: Beyin damarlarının iltihaplanması ve/veya tıkanması (serebral arterit ve/veya tıkanma), bacaklarda ayaklarda üşüme (periferik soğukluk)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Öksürük, ağız ve yutakta ağrı, nefes darlığı (dispne)

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı (yetişkinlerde)

Yaygın: İshal, karın ağrısı, karın rahatsızlığı, karının üst kısmında ağrı, kusma, hazımsızlık, sindirim bozukluğu, kabızlık, bulantı (çocuklarda)

Hepato – bilier hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer ile ilgili koma da dahil anormal karaciğer fonksiyonu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Aşırı terleme, döküntü

Yaygın olmayan: Leke şeklinde döküntüler, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem)

Çok seyrek: Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), dökülmeye sebep olan bir tür deri hastalığı (eksfolyatif dermatit), sabit ilaç döküntüsü

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kaslarda gerginlik, kaslarda kasılma

Çok seyrek: Kaslarda krampları

Böbrek ve üriner bozukluklar

Yaygın olmayan: İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Ereksiyon zorluğu (erektile disfonksiyon)

Seyrek: Erkeklerde meme büyümesi (Jinekomasti)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ateş (pireksi), uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite), bitkinlik, gergin hissetme, çocuklarda uzun süre kullanıma bağlı gelişmede yavaşlama, kuvvetsizlik (asteni), susama

Çok seyrek: Ani kalp ölümü

Araştırmalar

Yaygın: Kiloda azalma, kan basıncında artış, kan basıncında değişiklikler, kalp atış hızında artış, karaciğer enzimlerinde artış (alanin aminotransferazda artış)

Yaygın olmayan: Kalp ile ilgili üfürüm (kardiyak üfürüm)

Bu yan etkilerin çoğu hafif ve orta şiddettedir.

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

5. CONCERTA'nın saklanması

CONCERTA'yı çocukların göremeyeceği, 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.

Ambalajdaki 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: Alza Corporation 700 Eubanks Drive, Vacaville, CA, Amerika

Bu kullanma talimatı . . / . . / tarihinde onaylanmıştır.