ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20060458
Разрешение № - 67670 29-01-2025
Одобрение на ...../.....

**Листовка: информация за пациента**

Концерта 18 mg таблетки с удължено освобождаване
Concerta 18 mg prolonged release tablets
Метилфенидат хидрохлорид *(methylphenidate hydrochloride)*

Името на това лекарство е Концерта. То съдържа активното вещество „метилфенидат хидрохлорид" (*methylphenidate hydrochloride*). Името „метилфенидат" също ще се използва в тази листовка.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Концерта и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да приемете Концерта
3. Как да приемате Концерта
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Концерта
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Концерта и за какво се използва

**За какво се използва**

Концерта се използва за лечение на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (РДВХ).
- използва се при деца на възраст 6 и повече години и при възрастни.
- използва се само след опити за нелекарствено лечение, като психологическа и поведенческа терапия.

Концерта не е предназначена за лечение на РДВХ при деца под 6 години.

**Как действа**

Концерта подобрява активността на някои дялове в мозъка, които са недостатъчно активни. Лекарството може да помогне за подобряване на вниманието (продължително внимание), концентрацията и да намали импулсивното поведение.

Лекарството се дава като част от лечебна програма, която обикновено включва:
- психологична
- образователна и
- социална терапия.

Предписва се само от лекар, който има опит с деца, юноши или възрастни с проблемно поведение. Ако сте възрастен и не сте лекуван преди, специалистът ще проведе изследвания, за да потвърди, че имате РДВХ от дете. Въпреки че РДВХ не се лекува, то може да бъде повлияно чрез прилагане на лечебни програми.

**За РДВХ**

Децата и юношите с РДВХ се затрудняват:
- да седят неподвижно
- да се концентрират.

И това не е по тяхна вина.

Много деца и юноши имат подобни затруднения, но при пациентите с РДВХ те пораждат проблеми в ежедневието. Децата и юношите с РДВХ може да срещат трудности в процеса на учене и писане на домашни работи. На тях им е трудно да се държат добре вкъщи, в училище или на други места.

Възрастните с РДВХ често се затрудняват да се концентрират. Често се чувстват неспокойни, нетърпеливи и невнимателни. Може да се затрудняват да организират личния си живот и работата си.

Не всички пациенти с РДВХ се нуждаят от лечение с лекарство.

РДВХ не засяга интелигентността.

## 2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да приемете Концерта

**Не приемайте Концерта, ако Вие или Вашето дете**

- е алергично към метилфенидат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- има проблеми с щитовидната жлеза
- има повишено вътреочно налягане (глаукома)
- има тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом)
- има проблеми с храненето, когато не се чувствате гладни или искате да се храните, като „анорексия нервоза"
- има много високо кръвно налягане или стесняване на кръвоносните съдове, което може да причини болки в ръцете и краката
- е имало някога проблеми със сърцето като инфаркт, неравномерно сърцебиене, болки и дискомфорт в гърдите, сърдечна недостатъчност, сърдечно заболяване или е родено със сърдечен проблем
- е имало някога проблеми с кръвоносните съдове в мозъка като инсулт, разширение и отслабване на част от кръвоносен съд (аневризъм), стесняване или запушване на кръвоносни съдове или възпаление на кръвоносни съдове (васкулит)
- приема или е приемало през последните 14 дни антидепресант (известен като инхибитор на моноаминооксидаза, МАО) – вж. Други лекарства и Концерта
- има психични проблеми, като:
  - „психопатично" или „гранично личностно" разстройство
  - абнормни мисли или видения, или заболяване, наречено „шизофрения"
  - признаци на тежко разстройство на настроението като:
    - мисли за самоубийство
    - тежка депресия, при която се чувствате много тъжни, безполезни и безнадеждни
    - мания, при която се чувствате необичайно възбудени, свръхактивни и несдържани.

Не употребявайте метилфенидат, ако някое от горните състояния или симптоми се отнася до Вас или Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди Вие или Вашето дете да приемете метилфенидат, тъй като метилфенидат може да влоши тези проблеми.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Концерта, ако Вие или Вашето дете:

- имате/има чернодробни или бъбречни проблеми
- имате/има проблеми с гълтането или с поглъщането на цели таблетки
- имате/има стесняване или запушване на червата или хранопровода
- сте имали/е имало пристъпи (припадъци, конвулсии, епилепсия) или абнормни резултати от мозъчен скенер (ЕЕГ)
- някога е злоупотребявало или сте били/е било зависими/о от алкохол, лекарства, отпускани с рецепта или улични наркотици
- сте/е момиче и има месечен цикъл (вж. точка „Бременност и кърмене" по-долу)
- имате/има трудно контролируеми, повтарящи се потрепвания на някоя част от тялото или повтаря звуци и думи
- имате/има високо кръвно налягане
- имате/има сърдечен проблем, който не е упоменат в точка „Не приемайте" по-горе.
- имате/има психично заболяване, което не е упоменато в точка „Не приемайте" по-горе.
  Някои други психични проблеми включват:
  - колебания в настроението (от мания до депресия – нарича се „биполярно разстройство")
  - усещане за агресивност или враждебност
  - виждане, чуване или усещане на несъществуващи неща (халюцинации)
  - вяра в съществуването на нереални неща (заблуди)
  - чувство на необичайна подозрителност (параноя)
  - чувство на вълнение, тревога или напрежение
  - чувство на депресия или вина.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някое от горните състояния или симптоми се отнася до Вас или Вашето дете преди началото на лечението, тъй като метилфенидат може да влоши тези проблеми. Вашият лекар ще иска да следи ефекта от лекарството върху Вас или Вашето дете.

По време на лечението при момчета и юноши може неочаквано да се появяват продължителни ерекции. Това може да бъде болезнено и да се случи по всяко време. Важно е веднага да се свържете с Вашия лекар, ако ерекцията Ви продължи повече от 2 часа, особено ако изпитвате болка.

**Проверки, които Вашият лекар ще направи, преди да започнете прием на Концерта**

Тези проверки са необходими, за да се установи дали метилфенидат е подходящо лекарство за Вас или Вашето дете. Вашият лекар ще обсъди с Вас следните въпроси:

- какви други лекарства приемате Вие или Вашето дете
- дали имате фамилна анамнеза за внезапна и необяснима смърт
- други заболявания (като сърдечни заболявания), които може да имате Вие или Вашето семейство
- как се чувствате Вие или Вашето дете, например в приповдигнато или меланхолично настроение, поява на странни мисли или ако Вие или Вашето дете сте изпитвали някое от тези в миналото
- дали имате фамилна анамнеза за тикове (трудноконтролируеми, повтарящи се потръпвания на някоя част от тялото или повтарящи се звуци или думи)
- психични или поведенчески проблеми, които сте имали Вие, Вашето дете или друг член на Вашето смейство. Вашият лекар ще обсъди с Вас, дали Вие или Вашето дете сте изложени на риск от колебания на настроението (от мания до депресия – нарича се „биполярно разстройство"). Той/тя също така ще провери Вашата анамнеза или тази на Вашето дете за психични заболявания, както и дали някой член на Вашето семейство има анамнеза за самоубийство, биполярно разстройство или депресия.

Важно е да предоставите колкото можете повече информация. Това ще помогне на Вашия лекар да реши дали метилфенидат е правилното лекарство за Вас или Вашето дете. Вашият лекар може да назначи други медицински изследвания, преди Вие или Вашето дете да започнете да приемате

лекарството. За възрастни пациенти, нелекувани досега с Концерта, Вашият лекар може да Ви насочи към кардиолог.

**Други лекарства и Концерта**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте метилфенидат ако Вие или Вашето дете:
- приема лекарства, известни като „моноаминооксидазни инхибитори" (МАО-инхибитори), използвани за депресия или е приемало МАО-инхибитори през последните 14 дни. Използването на МАО-инхибитори с метилфенидат може да предизвика внезапно покачване на кръвното налягане (вижте „Не приемайте Концерта").

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате някое от следните лекарства за лечение на депресия или тревожност:
- трициклични антидепресанти
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI)
- инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI).

Приема на метилфенидат с тези видове лекарства може да доведе до животозастрашаващо повишаване на 'серотонин' в мозъка (серотонинов синдром), което може да причини чувство на обърканост или безпокойство, изпотяване, треперене, мускулни спазми или ускорен сърдечен ритъм. Ако Вие или Вашето дете развиете тези нежелани реакции, незабавно потърсете лекар.

Ако Вие или Вашето дете приемате други медикаменти, метилфенидат може да повлияе действието им или да причини нежелани реакции. Ако Вие или Вашето дете приемате някои от следните лекарства, обсъдете с Вашия лекар или фармацевт преди да вземе метилфенидат:
- лекарства за тежки психични проблеми
- лекарства за болестта на Паркинсон (като леводопа)
- лекарства за лечение на епилепсия
- лекарства, прилагани за понижаване или повишаване на кръвното налягане
- някои лекарства за лечение на кашлица или настинка, които съдържат съставки, влияещи върху кръвното налягане. Важно е да се консултирате с Вашия фармацевт при покупката на подобни продукти
- лекарства за разреждане на кръвта с цел предотвратяване образуването на съсиреци.

Ако имате съмнения дали някое от лекарствата, приемани от Вас или Вашето дете, се отнасят към списъка по-горе, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на метилфенидат.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

**Планиране на операция**

Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате планирана операция. Метилфенидат не трябва да се приема в деня на операцията, ако се прилага определен вид анестетик, поради риск от внезапно повишаване на кръвното налягане по време на интервенцията.

**Тест за наркотици**

Това лекарство може да даде положителен резултат при провеждане на изследване за наркотици. Това включва изследвания, използвани в спорта.

**Концерта и алкохол**

Не трябва да пиете алкохол, докато приемате това лекарство. Алкохолът може да влоши



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

нежеланите реакции от лекарството. Имайте предвид, че някои храни и лекарства съдържат алкохол.

**Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Наличните данни не предполагат повишен риск от вродени дефекти като цяло, но не може да се изключи слабо повишение на риска от малформации на сърцето, когато се използва през първите три месеца на бременността. Вашият лекар може да Ви даде повече информация за този риск. Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на метилфенидат, ако Вие или Вашата дъщеря:сте/е

- сексуално активна. Вашият лекар ще обсъди мерките за контрацепция
- бременна или мисли, че е бременна. Вашият лекар ще реши дали трябва да използва метилфенидат
- кърми или планира да кърми. Метилфенидат преминава в кърмата. Затова Вашият лекар ще реши дали Вие или Вашата дъщеря трябва да кърми, докато използва метилфенидат.

**Шофиране и работа с машини**

При прием на метилфенидат Вие или Вашето дете може да чувствате замаяност, да имате проблеми с фокусирането или да виждате размазано. Ако това се случи, може да е опасно да извършвате всякакви опасни дейности като шофиране, работа с машини, каране на колело, яздене на кон или катерене по дървета.

**Концерта съдържа лактоза**

Това лекарство съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

**Концерта съдържа натрий**
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате Концерта

**Колко да приемате**

Вие или Вашето дете винаги трябва да приемате това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.
Вашият лекар обикновено ще започне лечението с ниска доза и ще увеличава дневната доза с 18 mg не по-често от веднъж седмично, ако е необходимо.
Целта трябва да бъде най-ниската доза, която е ефективна за Вас. Вашият лекар ще определи максималната дневна доза за Вас и за Вашето дете.
Вие или Вашето дете трябва да приемате Концерта един път всеки ден, сутрин с чаша вода. Таблетката трябва да се погълне цяла без да се дъвче, чупи или натрошава. Таблетката може да се приема с или без храна.

След освобождаването на цялото количество лекарство таблетката не се разтваря напълно и понякога обвивката на таблетката може да се появи в изпражненията. Това е нормално.

**Употреба при деца на 6 и повече години**

- препоръчителната начална доза на Концерта е 18 mg веднъж дневно при деца, които понастоящем не приемат метилфенидат, или при деца, които преминават от друг стимулант към метилфенидат,

- максималната дневна доза е 54 mg.

**Употреба при възрастни**

- максималната дневна доза при възрастни е 72 mg.

**При възрастни, които са приемали Концерта преди:**

- ако вече сте приемали Концерта като дете или юноша, може да се използва същата дневна доза (mg/ден). Вашият лекар ще проверява редовно дали е необходимо някакво коригиране.
- възрастните пациенти може да се нуждаят от по-висока дневна доза, но лекарят ще се стреми да Ви даде най-ниската доза, която е ефективна.

**При възрастни, които не са приемали Концерта преди:**

- препоръчителната начална доза е 18 mg дневно.

**Ако Вие или Вашето дете не чувствате подобрение 1 месец след началото на лечението**

Ако Вие или Вашето дете не чувствате подобрение след 1 месец от лечението, консултирайте се с Вашия лекар. Той/тя може да реши, че е необходимо друго лечение.

**Неправилен прием на Концерта**

Ако Концерта не се приема правилно, това може да причини необичайно поведение. Това може още да означава, че Вие или Вашето дете започва да развива зависимост към лекарството. Уведомете Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете някога е злоупотребявало или е било зависимо към алкохол, лекарства, отпускани с рецепта, или улични наркотици.

Това лекарство е предписано лично на Вас или Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

**Ако Вие или Вашето дете е приело повече от необходимата доза Концерта**

Ако Вие или Вашето дете приеме прекалено много лекарство, говорете с лекар или извикайте веднага линейка и ги уведомете колко таблетки са приети. Може да е необходимо медицинско лечение.

Симптомите на предозиране могат да включват: повръщане, възбуда, треперене, увеличен брой неконтролирани движения, мускулни потрепвания, припадъци (могат да бъдат последвани от кома), чувство на прекалено щастие, обърканост, виждане, чувстване или чуване на неща, които не са реални (халюцинации ), потене, зачервяване, главоболие, висока температура, промени в пулса (забавен, забързан или неравномерен), високо кръвно налягане, разширени зеници, сухота в носа и устата.

**Ако Вие или Вашето дете е пропуснало да приеме Концерта**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако Вие или Вашето дете забрави доза, изчакайте до следващия прием.

**Ако Вие или Вашето дете е спряло приема на Концерта**

Ако Вие или Вашето дете внезапно спре приема на лекарството, симптомите на РДВХ може да се възобновят или да се появят нежелани ефекти като депресия. Вашият лекар може да иска постепенно да намали количеството лекарство, приемано всеки ден, преди да го спре напълно. Консултирайте се с Вашия лекар преди спиране приема на Концерта.

**Мерки, които Вашият лекар ще предприеме по време на Вашето лечение или това на Вашето дете**

**Вашият лекар ще проведе няколко изследвания**



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

- преди Вие или Вашето дете да започне лечението – за да е сигурен/сигурна, че Концерта е безопасен и ще бъде от полза.
- след като Вие или Вашето дете започне лечението – ще се провеждат минимум на всеки 6 месеца, но вероятно по-често. Ще се провеждат и при промяна на дозата.
- изследванията ще включват:
  - проверка на апетита
  - измерване на ръста и теглото
  - измерване на кръвното налягане и сърдечния ритъм
  - преглед за проблеми с настроението, психическото състояние и други необичайни усещания, или дали те са се влошили по време на употребата на Концерта.

**Дългосрочно лечение**

Не е необходимо Концерта да се приема завинаги. Ако Вие или Вашето дете приема Концерта повече от 1 година, Вашият лекар трябва да спре лечението за известно време. Това може да се случи по време на училищна ваканция. Тогава ще си проличи дали все още се налага употребата на лекарството.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Въпреки че някои хора изпитват нежелани реакции, повечето от тях смятат, че метилфенидат им помага. Вашият лекар ще обсъди с Вас тези нежелани реакции.

**Някои нежелани реакции може да са сериозни. Ако Вие или Вашето дете изпитвате някоя от нежеланите реакции по-долу, незабавно потърсете лекарска помощ:**

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- неравномерен сърдечен ритъм (палпитации)
- промени или колебания на настроението или личностни промени.

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- мисли или чувства за самоубийство
- виждане, чувстване или чуване на нереални неща, това са признаци на психоза
- неконтролируема реч и движения на тялото (синдром на Туре)
- признаци на алергия като обрив, сърбеж или копривна треска по кожата, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- чувство на необичайна възбуда, свръхактивност и несдържаност (мания).

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- инфаркт
- внезапна смърт
- опит за самоубийство
- пристъпи (припадъци, конвулсии, епилепсия)
- белене на кожата или поява на лилаво-червени петна



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

- възпаление или запушени артерии в мозъка
- временна парализа или проблеми с движението и зрението, затруднения в говора (това може да са признаци на проблеми с кръвоносните съдове в мозъка)
- неконтролируеми мускулни спазми на очите, главата, шията, тялото и нервната система
- намален брой кръвни клетки (червени и бели кръвни клетки и тромбоцити), което може да повиши склонността на организма към инфектиране, кървене и поява на синини
- внезапно покачване на телесната температура, много високо кръвно налягане и тежки конвулсии („малигнен невролептичен синдром"). Не е сигурно дали тази нежелана реакция е следствие от употребата на метилфенидат или на други лекарства, употребявани едновременно с него.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- нежелани мисли, които непрекъснато се появяват
- необясними припадъци, болки в гърдите, задух (това може да са признаци за сърдечно заболяване)
- продължителни ерекции, понякога болезнени, или увеличен брой ерекции.

Ако Вие или Вашето дете изпитате някоя от горните нежелани реакции, незабавно потърсете лекарска помощ.

**Други нежелани реакции (ако се усложнят, уведомете Вашия лекар или фармацевт):**

**Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- главоболие
- нервност
- невъзможност за сън.

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- болка в ставите
- замъглено зрение
- тензионно главоболие
- сухота в устата, жажда
- трудно заспиване
- висока температура (треска)
- намалено желание за секс
- необичаен косопад или изтъняване на косата
- мускулна напрегнатост, мускулни спазми
- загуба на апетит или намален апетит
- невъзможност за получаване или поддържане на ерекция
- сърбеж, обрив или надигнати над нивото на кожата, червени, сърбящи обриви (уртикария)
- необичайна сънливост, чувство на умора
- прекомерно скърцане със зъби (бруксизъм)
- чувство на паника
- мравучкане, изтръпване или безчувственост на кожата
- повишена стойност на аланин аминотрансфераза (чернодробен ензим) в кръвта
- кашлица, възпалено гърло или нос и дразнене в гърлото, инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на синусите
- високо кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- световъртеж (вертиго), чувство на отпадналост, неволеви движения, необичайна активност
- чувство на агресия, вълнение, тревога, депресия, раздразнителност, нервност, неспокойство и необичайно поведение
- стомашно разстройство или нарушено храносмилане, болки в стомаха, диария, гадене,

стомашен дискомфорт и повръщане.
- прекомерно изпотяване
- намаляване на теглото

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- сухота в очите
- запек
- дискомфорт в гърдите
- кръв в урината
- апатия
- треперене или тремор
- засилена нужда от уриниране
- болка в мускулите, мускулни потрепвания
- задух или болка в гърдите
- чувство за топлина
- увеличени чернодробни показатели (установени при изследване на кръвта)
- чувство на гняв, безпокойство или тъга, бъбривост, изострено усещане към околността, проблеми със съня.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- проблеми със сексуалното желание
- чувство на дезориентация и объркаост
- затруднено зрение или двойно виждане
- подуване на гърдите при мъжете
- зачервяване на кожата, едър червен обрив
- обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (включително неустоимо желание за изскубване на космите по тялото, повтарящи се нежелани мисли, чувства, образи или представи (натрапливи мисли), извършване на повтарящи се действия или ритуали (компулсии)).

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- мускулни схващания
- малки червени петна по кожата
- абнормна чернодробна функция, включително внезапна чернодробна недостатъчност и кома
- промени в резултатите от изследванията – включително и чернодробните и кръвните изследвания
- необичайни мисли, липса на чувства или емоции
- усещане за студ в ръцете и краката
- вкочаненост, изтръпналост или промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката (от бели до сини и след това червени) при ниски температури (феномен на Рейно).

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**
- мигрена
- разширени зеници
- силна треска
- забавен, ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- генерализиран припадък (гранд мал ковулсии)
- вяра в нереални неща
- тежки стомашни болки, често с гадене и повръщане
- проблеми с кръвоносните съдове в мозъка (инсулт, мозъчен артерит или запушване на мозъчен кръвоносен съд)
- неспособност за контролиране на отделянето на урина (инконтиненция)

- спазъм на челюстните мускули, което затруднява отварянето на устата (тризмус)
- заекване
- кървене от носа

**Ефекти върху растежа**

При употреба, продължаваща повече от 1 година, метилфенидат може да причини забавяне на растежа при някои деца. Това се наблюдава при по-малко от 1 на всеки 10 деца.

- възможно е да се наблюдава липса на покачване на теглото или растеж.
- Вашият лекар ще проследява внимателно Вашите ръст и тегло или тези на Вашето дете, както и дали Вие или Вашето дете се храните добре;
- ако Вие или Вашето дете не расте, както се очаква, лечението с метилфенидат може да бъде спряно за кратко време.

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Концерта

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.
Да не се съхранява над 30°C.

Опаковката съдържа едно или две пликчета от силикагел. Те се използват за запазване на таблетките сухи и не трябва да се поглъщат.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци, Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Концерта**

Активната съставка е метилфенидат хидрохлорид

- Концерта съдържа 18 mg метилфенидат хидрохлорид.

Другите съставки са:

- бутилхидрокситолуен (Е321), целулозен ацетат; хипромелоза (Е464), концентрирана фосфорна киселина, полоксамери 188, полиетиленови оксиди 200K и 7000K, повидон К29-

32, натриев хлорид, стеаринова киселина, сукцинова киселина, черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

- **Филмово покритие:** хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид E172 и стеаринова киселина.
- **Прозрачно покритие:** карнаубски восък, хипромелоза (E464) и макрогол 400.
- **Печатарско мастило:** черен железен оксид (E172), хипромелоза (E464) и пропиленгликол.

**Как изглежда Концерта и какво съдържа опаковката**

Концерта таблетки с удължено освобождаване са налични в дозировка от 18 mg. Всяка таблетка с форма на капсула е индивидуално маркирана, за да се улесни разпознаването ѝ.
- 18 mg: жълти, с надпис "alza 18" от едната страна с черно мастило.

Този лекарствен продукт е наличен в бутилки, съдържащи 28 или 30 таблетки с удължено освобождаване.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
ж.к. Младост 4, Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
България

**Производител**
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340, Beerse
Белгия

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕС и Обединено кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

| | |
|---|---|
| Австрия | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten; |
| Белгия | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte |
| България | Концерта 18 mg таблетка с удължено освобождаване |
| Кипър | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| Чешка Република | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním |
| Дания | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter |
| Естония | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett |
| Финландия | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit |
| Франция | Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée |
| Германия | Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten |
| Гърция | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης |
| Исландия | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur |
| Ирландия | Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets |
| Литва | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė |
| Люксембург | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée |
| Малта | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal |
| Нидерланция | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte |
| Норвегия | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter |
| Полша | Concerta 18 mg & 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu |
| Португалия | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada |
| Румъния | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită |
| Словакия | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním |
| Словения | Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem |

| | |
|---|---|
| Испания | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada |
| Швеция | Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter |
| Обединено кралство (Северна Ирландия) | Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets |

За допълнителна информация, относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
ж.к. Младост 4, Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00
e-mail: JJSAFETY@its.jnj.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2024