

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Concerta 18 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Concerta 36 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Concerta 54 mg, tabletten met verlengde afgifte  
methylfenidaathydrochloride

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

1. Wat is Concerta en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind Concerta gebruikt
3. Hoe wordt Concerta gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Concerta
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS CONCERTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Concerta wordt gebruikt voor de behandeling van ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder ofwel aandachtstekort- en/of hyperactiviteitsstoornis) bij tieners en kinderen ouder dan 6 jaar. Het wordt samen met andere vormen van behandeling toegepast als deel van een uitgebreid behandelprogramma voor ADHD. Concerta bevat een stimulerend middel (met de naam methylfenidaathydrochloride) dat de aandacht verbetert en impulsief gedrag vermindert. De tabletten zijn gemaakt in een vorm met verlengde afgifte. Dat betekent dat ze het werkzame bestanddeel langzaam afgeven.

Patiënten met ADHD vertonen rusteloos of overactief gedrag en/of hebben moeite zich te concentreren. Veel kinderen en tieners vertonen af en toe dergelijke symptomen, maar bij patiënten met ADHD hebben deze symptomen een nadelige invloed op hun vermogen om te functioneren en doen ze zich in meer dan één omgeving voor (bijv. thuis en op school).

De behandeling met Concerta mag alleen worden begonnen onder toezicht van een specialist op het gebied van gedragsstoornissen bij kinderen en/of jong volwassenen.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND CONCERTA GEBRUIKT

Concerta mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar. Van dit geneesmiddel zijn bij kinderen in deze leeftijdsgroep geen gunstige effecten aangetoond.

#### Gebruik Concerta niet als u of uw kind:

- allergisch (overgevoelig) is voor methylfenidaathydrochloride of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel;

- uitgesproken angst en spanningen vertoont, aangezien het gebruik van dit geneesmiddel deze aandoeningen kan verergeren;
- aan glaucoom (een oogandoening) lijdt;
- het syndroom van Gilles de la Tourette heeft of wanneer dit in de familie voorkomt;
- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft;
- pijn of een onaangenaam gevoel op de borst (angina pectoris) heeft;
- hartritme problemen heeft;
- een ernstig verhoogde bloeddruk heeft;
- momenteel een bepaald type antidepressivum (een zogenaamde niet-selectieve, irreversibele monoamine-oxidaseremmer) gebruikt of in de voorbije 14 dagen heeft gebruikt (zie Gebruik met andere geneesmiddelen);
- momenteel lijdt aan:
  - symptomen van ernstige depressie, zoals zich bedroefd, waardeloos en wanhopig voelen;
  - anorexia nervosa (een eetstoornis);
  - symptomen van psychose, zoals het hebben van ongewone gedachten of hallucinaties of het horen van geluiden die er niet zijn;
  - zelfmoordgevoelens;
 aangezien deze omstandigheden kunnen verergeren bij inname van dit geneesmiddel;
- alcohol of drugs misbruikt of eraan verslaafd is;
- zwanger is (zie Zwangerschap en borstvoeding).

**Wees extra voorzichtig met Concerta als u of uw kind:**

- een hartaandoening heeft;
- een vernauwing of blokkade van het maagdarmsstelsel heeft (in de slokdarm, maag, dunne of dikke darm);
- een probleem heeft met slikken of met het doorslikken van hele tabletten;
- motorische tics (moeilijk te bedwingen herhaalde bewegingen van een deel van het lichaam) of verbale tics (moeilijk te bedwingen herhaalde geluiden of woorden) heeft;
- ooit aan alcohol of drugs verslaafd is geweest. In dat geval kunnen bij langdurig gebruik van Concerta de gunstige effecten ervan verminderen. Het kan ook leiden tot afhankelijkheid van het middel;
- toevallen heeft gehad (convulsies, epilepsie) of als er afwijkingen op EEG's (elektro-encefalogrammen - hersenscans) zijn vastgesteld, omdat methylfenidaat de kans op toevallen (convulsies) bij deze patiënten kan verhogen. Als toevallen zich voordoen, moet het gebruik van dit middel worden gestopt;
- agressief gedrag vertoont terwijl dat nooit eerder het geval was, of verergering van het agressief gedrag als dat wel al eerder het geval was;
- een hoge bloeddruk heeft. De bloeddruk moet regelmatig worden gecontroleerd, vooral bij patiënten met hoge bloeddruk;
- een medische aandoening heeft die kan verergeren door een verhoging van de bloeddruk of harts slag;
- wazig ziet of andere gezichtsstoornissen heeft;
- lever- of nierproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts vóór de behandeling als u of uw kind een van de bovenstaande aandoeningen of symptomen heeft.

Als u of uw kind Concerta langdurig inneemt, zal regelmatig een bloedonderzoek worden gedaan.

Groei

Vertraagde groei (gemeten in toename van gewicht en/of lichaamslengte) is gemeld bij

langdurig gebruik van methylfenidaat bij kinderen. De arts zal de lichaamslengte en het gewicht van u of uw kind zorgvuldig volgen. Als er geen groei of toename van gewicht plaatsvindt volgens de verwachtingen, kan de arts de behandeling met Concerta tijdelijk stopzetten.

#### Sport

Het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel geeft een positief resultaat bij dopingtests.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen worden verkregen.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt, kan Concerta de werking van die andere geneesmiddelen beïnvloeden of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat met het gebruik van Concerta wordt begonnen:

- niet-selectieve, irreversibele, monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt bij depressie), omdat deze een stijging van de bloeddruk kunnen veroorzaken;
- medicijnen die de bloedvaten vernauwen (en daarmee de bloeddruk kunnen verhogen) vanwege een mogelijke toename van de bloeddruk bij gebruik in combinatie met Concerta;
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie (bijv. amitriptyline, imipramine en fluoxetine), voor het voorkómen van toevallen (bijv. fenobarbital, fenytoïne en primidon) of voor het voorkómen van bloedstolsels (bloedverdunners, bijv. warfarine), omdat Concerta de wijze waarop deze geneesmiddelen in het lichaam worden verwerkt, kan beïnvloeden;
- als er een operatie wordt gepland met een bepaald type verdovingsmiddel (een gehalogeneerd anestheticum), mag u of uw kind geen Concerta innemen op de dag van de operatie, vanwege het risico op een plotselinge bloeddrukstijging tijdens de operatie.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u of uw kind gebruikt in de bovenstaande lijst voorkomt, vraag dat dan aan uw arts of apotheker voordat Concerta wordt ingenomen.

#### **Gebruik van Concerta met voedsel en drank**

Het is raadzaam geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Concerta, omdat alcohol de mogelijke bijwerkingen van Concerta kan versterken. Houd er rekening mee dat sommige voedings- en geneesmiddelen alcohol kunnen bevatten.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Concerta mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u denkt dat u of uw dochter zwanger zou kunnen zijn, meld dit dan aan uw arts voordat dit geneesmiddel wordt ingenomen.

Het is belangrijk dat u of uw dochter niet zwanger wordt zolang Concerta wordt ingenomen, omdat dit geneesmiddel afwijkingen kan veroorzaken bij de ongeboren baby.

Als u of uw dochter al menstrueert, of daarmee begint nadat met de behandeling is begonnen, moet een betrouwbaar anticonceptiemiddel worden gebruikt bij seksuele activiteit.

Vrouwen die borstvoeding geven mogen Concerta niet gebruiken, aangezien niet bekend is of dit in de moedermelk terechtkomt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Moeilijk scherp kunnen zien, wazig zien en duizeligheid zijn gemeld bij gebruik van Concerta. Het wordt dan ook aangeraden om het bedienen van machines, het besturen van voertuigen of het deelnemen aan andere mogelijk gevaarlijke activiteiten te vermijden.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Concerta**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u of uw kind lactose-intolerantie heeft, moet u contact opnemen met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT CONCERTA GEBRUIKT**

### **Hoeveel innemen**

Concerta tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in drie doseringen: 18 mg, 36 mg en 54 mg.

Voor kinderen en tieners die niet met methylfenidaat worden behandeld of die overstappen van een ander opwekkend geneesmiddel, bedraagt de begintosis één tablet van 18 mg 's ochtends. Voor kinderen en tieners die al met andere vormen van methylfenidaat worden behandeld, zal de arts de juiste begintosis bepalen.

De maximale dosis van Concerta bedraagt 54 mg per dag.

### **Wanneer en hoe moet u of uw kind Concerta innemen**

Concerta moet eenmaal per dag 's morgens worden ingenomen met een glas water. De tablet moet in zijn geheel worden ingeslikt en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden. De tablet mag met of zonder eten worden ingenomen.

Als het 's morgens wordt ingenomen, houden de effecten van Concerta de hele dag aan tot de avond.

De tablet lost niet helemaal op nadat de inhoud (het eigenlijke geneesmiddel) is afgegeven en soms zijn restanten van het omhulsel van de tablet nog aanwezig in de ontlasting van u of uw kind. Dit is normaal.

### **Wat u moet doen als u of uw kind méér Concerta heeft ingenomen dan zou mogen**

Als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts of met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende-Hulp. Vertel daar hoeveel tabletten zijn ingenomen.

Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn: braken, opwinding, beven, meer ongecontroleerde bewegingen, spiertrekkingen, stuipen (mogelijk gevolgd door coma), gevoelens van extreme vrolijkheid, verwardheid (ernstige verwardheid), hallucinaties, transpireren, blozen, hoofdpijn, hoge koorts, veranderde hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Zorg ervoor dat u of uw kind zich niet kan verwonden en zorg voor bescherming tegen overmatig geluid en licht.

### **Wat u moet doen als u of uw kind bent vergeten Concerta in te nemen**

Als u of uw kind één dosis mist, is het het beste te wachten tot de volgende ochtend met het innemen van de volgende dosis. De medicatie is namelijk zo ontworpen dat de effecten ervan ongeveer 12 uur aanhouden na het tijdstip van inname.

### **Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen**

Raadpleeg uw arts als u vragen heeft, of als u of uw kind meer dan één dosis heeft overgeslagen.

### **Als u of uw kind stopt met het gebruik van Concerta**

Uw arts zal u inlichten over de duur van de behandeling met Concerta. U of uw kind mag de behandeling niet eerder stopzetten zonder het advies van de arts omdat de symptomen daardoor kunnen terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen, kan Concerta bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt

De meest gemelde bijwerking (bij meer dan 1 op de 10 mensen die Concerta hebben gebruikt) is hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 mensen die Concerta hebben gebruikt) zijn:

- Irritatie van neus en keel
- Slapeloosheid, onwillekeurige beweging (tic), agressie, zich bang voelen, onverwachte stemmingswisselingen
- Duizeligheid
- Hoesten
- Pijn of een vervelend gevoel in de buik, zich ziek voelen of ziek zijn, diarree
- Prikkelbaarheid, koorts of verhoging
- Gewichtsverlies

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 mensen die Concerta hebben gebruikt) zijn:

- Verlies van (anorexia) of verminderde eetlust
- Neerslachtigheid, slaapproblemen, stemmingswisselingen, boosheid, opgewondenheid, zich buitengewoon bewust zijn van de omgeving (hypervigilantie), veel huilen, het zien voelen of horen van dingen die er niet zijn, rusteloosheid, nervositeit
- Sufheid of slaperigheid, hyperactiviteit, schokken of trillen
- Wazig zien, dubbel zien
- Snelle of onregelmatige hartslag of hartritme (hartkloppingen / versnelde hartslag)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Kortademigheid/Benauwdheid (dyspneu)
- Verstopping
- Pijnlijke spieren, pijnlijke gezwollen gewrichten, spiertrekkingen
- Haaruitval, allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, oren, lippen, mond, tong of keel, mogelijk leidend tot slik- of ademproblemen; of huiduitslag, jeuk, galbulten of schilfering van de huid
- Vermoeidheid, pijn op de borst
- Hartuis, verhoogde waarden bij bepaalde onderzoeken van de leverfunctie (verhoogde leverenzymen)
- Zelfmoordgedachten (de rol van Concerta hierbij is niet zeker).

Zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 mensen die Concerta hebben gebruikt) zijn:

- Desoriëntatie, opgewonden stemming, overactiviteit en ontremd gedrag (manie)
- Verwijde pupillen, problemen met zien

- Roodheid van de huid, bovenmatig transpireren, huiduitslag met rode verhevenheden

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Concerta hebben gebruikt, maar het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen:

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes, wat kan leiden tot een hogere gevoeligheid voor infecties, bloedingen en bloeditstoringen dan normaal
- Verwardheid
- Toevallen, waaronder epileptische toevallen ('grand mals')
- Pijn op de borst (angina pectoris), langzame hartslag (bradycardie), extra hartslagen (extrasystoles), abnormaal snelle hartslag (supraventriculaire tachycardie/ventriculaire extrasystoles)
- Een doof of tintelend gevoel of kleurverandering (wit, blauw en dan rood) van de vingers of tenen als ze zijn blootgesteld aan kou (Raynaud-fenomeen)
- Onplezierig gevoel in de borst, zeer hoge koorts
- Verhoogde waarden in de leverfunctieonderzoeken (verhoogde waarde van alkalische fosfatase in het bloed, verhoogde waarde van bilirubine), veranderingen in de resultaten van bloedtellingen (verlaagd aantal bloedplaatjes, abnormaal aantal witte bloedcellen)
- Zelfmoordpogingen (de rol van Concerta hierbij is niet zeker).

De volgende bijwerkingen zijn gezien bij andere geneesmiddelen die methylfenidaat bevatten:

- Onwillekeurige spierspasmen bij de ogen, hoofd, nek en hele lichaam (choreoathetoïde bewegingen), een toestand waarin men de controle over de spraak en de lichaamsbewegingen kwijt is (tics) (syndroom van Gilles de la Tourette), een reactie op bepaalde geneesmiddelen met een plotselinge stijging van de lichaamstemperatuur, extreem hoge bloeddruk en ernstige toevallen (maligne neurolepticasyndroom)
- Leverfalen met coma (levercoma)
- Ontsteking of verstopping van slagaders in de hersenen (cerebrale arteriitis en/of occlusie)
- Vertraagde groei bij langdurig gebruik bij kinderen.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen bemerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U CONCERTA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Concerta niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 30 °C.

Houd de flacon goed gesloten om te beschermen tegen vocht.

De droogmiddelen in de verpakking (één of twee zakjes) dienen om de tabletten droog te houden en mogen niet worden ingenomen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Concerta

- Het werkzame bestanddeel is methylfenidaathydrochloride.
  - Concerta 18 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten 18 mg methylfenidaathydrochloride
  - Concerta 36 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten 36 mg methylfenidaathydrochloride
  - Concerta 54 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten 54 mg methylfenidaathydrochloride
- De andere bestanddelen zijn: butylhydroxytolueen (E321), celluloseacetaat 398-10, hypromellose 3 cp, geconcentreerd fosforzuur, poloxameer 188, polyethyleenoxides 200K en 7000K, povidon K29-32, natriumchloride, stearinezuur, dihydrofumaarzuur, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172, alleen in de 54 mg tablet).

**Beschermlaag:** hypromellose 15 cp, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172, alleen in de 18 mg en de 54 mg tabletten), rood ijzeroxide (E172, alleen in 54 mg tablet) en stearinezuur (alleen in de 18 mg tablet).

**Heldere buitenlaag:** carnaubawas, hypromellose 6 cp, macrogol 400.

**Drukinkt:** zwart ijzeroxide (E172), hypromellose 6 cp, isopropylalcohol, propyleenglycol (E490) en gezuiverd water.

### Hoe ziet Concerta eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Concerta tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in drie doseringen: 18 mg, 36 mg en 54 mg. Elke capsulevormige tablet is gemerkt om gemakkelijk te herkennen:

- 18 mg tablet: geel, met de vermelding 'alza 18', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde
- 36 mg tablet: wit, met de vermelding 'alza 36', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde
- 54 mg tablet: bruinrood, met de vermelding 'alza 54', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde

Het geneesmiddel is beschikbaar in potjes met 28 of 30 tabletten. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder: Janssen-Cilag B.V., Postbus 90240, 5000 LT Tilburg.

Fabrikant: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, België.

### Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte toegelaten onder de volgende namen:

België	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Duitsland	Concerta 18 mg / 36 mg /54 mg Retardtabletten
Finland	CONCERTA 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Frankrijk	CONCERTA® LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Griekenland	CONCERTA prolonged release tablets 18mg, 36mg, 54mg
Groot-Brittannië	CONCERTA XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets
Ierland	CONCERTA XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets
IJsland	CONCERTA 18 mg, 36mg & 54mg forðatöflur
Luxemburg	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée

Nederland	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen	CONCERTA 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Oostenrijk	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
Portugal	CONCERTA <sup>®</sup> 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Spanje	CONCERTA 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Zweden	CONCERTA 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2007.