

# INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## CONCERTA®

18 mg, 36 mg og 54 mg depottabletter

Methylphenidathydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Concerta® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Concerta®
3. Sådan skal du tage Concerta®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Concerta® anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder).

- Det anvendes til børn og unge mennesker mellem 6 og 18 år
- Det anvendes kun efter at behandlinger uden brug af medicin har været prøvet. Så som rådgivning og adfærdsterapi.

Concerta® er ikke beregnet til behandling af ADHD hos børn under 6 år eller hos voksne. Hvis du startede på behandlingen, før du blev 18 år, skal du måske fortsætte med at tage Concerta®, når du bliver voksen. Spørg din læge til råds.

### Hvordan det virker

Concerta® forbedrer aktiviteten af visse dele af hjernen, som har nedsat aktivitet. Medicinen kan hjælpe med at forbedre opmærksomhed (opmærksomhedsvidden), koncentration og reducere impulsiv adfærd.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram, som sædvanligvis inkluderer:

- psykologisk-
- pædagogisk- og
- social terapi

Den ordineres kun af læger, som har erfaring med børn eller unge menneskers adfærdspolproblemer.

### Om ADHD

Børn og unge mennesker med ADHD finder det:

- svært at sidde stille og
- svært at koncentrere sig

Det er ikke deres skyld at de ikke kan disse ting. Mange børn og unge mennesker kæmper for at gøre disse ting. Men med ADHD kan de have problemer med hverdagslivet. Børn og unge mennesker med ADHD kan have svært ved at lære og at lave lektier. De finder det svært at opføre sig godt derhjemme, i skolen eller andre steder.

ADHD påvirker ikke intelligensen hos børn og unge mennesker.

Lægen kan have givet dig Concerta® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Concerta®

### Tag ikke Concerta®

- Hvis du er overfølsom over for methylphenidathydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har et problem med skjoldbruskkirtlen.
- Hvis du har et øget tryk i øjet (grøn stær/glaukom).
- Hvis du har en tumor i binyrerne (fæokromocytom).
- Hvis du har en spiseforstyrrelse, når du ikke føler dig sulten eller ikke ønsker at spise – som f.eks. nervøs spisevægring.
- Hvis du har meget højt blodtryk eller forsnævring af blodkarrene, som kan give smerter i arme og ben.
- Hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer – så som hjerteanfald, uregelmæssige hjerteslag, smerter eller utilpashed i brystet, hjertestop, hjertesygdom, eller er født med et hjerteproblem.
- Hvis du har haft et problem med blodkarrene i hjernen – så som slagtilfælde, hævelse og svækkelse af et blodkar (aneurisme), snævre eller blokerede blodkar, eller inflammation i blodkarrene (vasculitis).
- Hvis du tager eller har taget antidepressiv medicin (kendt som monoaminoxidase hæmmer) indenfor de sidste 14 dage – se også under "Brug af anden medicin".
- Hvis du har mentale helbredsproblemer som:
  - en "psykopatisk" eller "borderline" personlighedsproblem,
  - unormale tanker eller syn, eller en sygdom som hedder skizofreni,
  - tegn på et alvorligt humørproblem som:
    - har lyst til at begå selvmord,
    - svær depression, hvor du føler dig meget sørgmodig, værdiløs og håbløs,
    - mani, hvor du føler dig usædvanlig letbevægelig, overaktiv og uhæmmet.

Concerta® kan gøre disse problemer værre.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Concerta®

Vær ekstra forsigtig med at tage Concerta®, hvis du eller dit barn:

- har problemer med leveren eller nyrerne,
- har problemer med at synke eller synke hele tabletter,
- har en forsnævring eller blokering af tarmsystemet eller spiserøret,
- har haft fits (kramper, krampeanfald, epilepsi) eller unormale hjerne skanninger (EEGs),
- nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptmedicin eller narkotika,
- er pige og er startet med at have menstruation (se "Graviditet og amning" nedenfor),
- har svært kontrollable, gentagende vridninger af en krop del eller gentager lyde og ord,
- har højt blodtryk,
- har et hjerteproblem som ikke står i "Tag ikke.." afsnittet ovenfor,
- har et mentalt helbredsproblem som ikke står i "Tag ikke.." afsnittet ovenfor. Andre mentale helbredsproblemer inkluderer:
  - humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse"),
  - begynder at blive aggressiv eller fjendtlig, eller aggression bliver værre,
  - ser, hører eller føler ting, som ikke er der (hallucinationer),
  - tror ting som ikke er sande (vrangforestillinger),
  - føler dig usædvanlig mistænksom (paranoid),
  - føler dig ophidset, nervøs og anspændt,
  - føler dig deprimeret eller skyldig.

Fortæl din læge eller apoteket før du starter med behandlingen hvis noget af det ovenstående gælder for dig eller dit barn. Det er fordi Concerta® kan gøre disse problemer værre. Din læge vil ønske at overvåge, hvordan medicinen påvirker dig eller dit barn.

### Forespørgsler, som din læge vil foretage før du begynder med at tage Concerta®

Disse forespørgsler er for at finde ud af om Concerta® er den rigtige medicin til dig eller dit barn.

- hvilken anden medicin, som du eller dit barn tager,
- om der har været nogle pludselige uforklarlige dødsfald i din familie,
- andre medicinske problemer (som f.eks. hjerteproblemer) som du eller din familie har,
- hvordan du eller dit barn føler sig, som f. eks opstemt eller deprimeret, har underlige tanker, eller om du eller dit barn har haft sådanne følelser i fortiden,
- om der har forekommet "tics" (gentagne vridende bevægelser af en del af kroppen, som er svære at kontrollere, eller gentagne lyde eller ord) i din familie,
- hvilke mentale problemer eller adfærdspolproblemer, som du eller dit barn eller andre familiemedlemmer nogensinde har haft. Din læge vil forhøre sig om, om du eller dit barn har tendens til at have humørsvingninger (fra at være manisk til at være deprimeret – kaldet "bipolar lidelse"). De vil spørge til dit eller dit barns mentale helbredshistorie, og forhøre sig om, om nogen af din familie har en historie med selvmord, bipolar lidelse eller depression.

Det er vigtigt at du giver så megen information som muligt. Det kan hjælpe din læge til at finde ud af om Concerta® er den rigtige medicin for dig eller dit barn. Din læge kan beslutte at andre medicinske undersøgelser er nødvendige før du eller dit barn begynder at tage denne medicin.

Doping: Concerta® står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

### Brug af anden medicin

Tag ikke Concerta®, hvis du eller dit barn:

- tager en medicin, der kaldes en "monoaminoxidasehæmmer" (MAOH), som bruges mod depression, eller har taget det indenfor de sidste 14 dage. En MAOH taget sammen med Concerta® kan bevirke en pludselig stigning af blodtrykket.

Tal med din læge, hvis du eller dit barn tager:

- anden medicin mod depression,
- medicin mod alvorlige mentale problemer,
- medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin, primidon),
- medicin for at nedsætte eller øge blodtrykket,
- nogle hoste- og forkølelsemidler som indeholder medicin, der kan påvirke blodtrykket. Det er vigtigt at forhøre sig på apoteket, når du køber nogle af disse produkter,
- medicin som fortynder dit blod og forebygger blodpropper,
- medicin mod migræne og hedeture (clonidin).

Hvis du er i tvivl om noget af den medicin, du eller dit barn tager, er med på ovenstående liste, skal du spørge lægen eller apoteket til råds, før du eller dit barn tager Concerta®.

### Operation

Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn skal have en operation. Concerta® bør ikke tages på operationsdagen, hvis en vis type bedøvelsesmidler anvendes. Det er fordi der er en risiko for en pludselig stigning i blodtrykket under operationen.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### Brug af Concerta® sammen med mad og drikke

Du kan tage Concerta® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Drik ikke alkohol mens du bruger denne medicin. Alkohol kan forværre bivirkningerne ved denne medicin. Husk at nogle fødevarer og mediciner indeholder alkohol.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### Graviditet:

Det vides ikke om Concerta® vil påvirke et ufødt barn. Fortæl det til din læge eller på apoteket før du bruger Concerta® hvis du eller din datter:

- Har sex. Din læge vil snakke om prævention med dig.
- Er gravid eller påtænker at blive gravid. Din læge vil beslutte om Concerta® må bruges.

#### Amning:

- Concerta® går over i mælken. Derfor vil din læge beslutte om du eller din datter bør amme, imens du eller din datter bruger Concerta®.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Concerta® kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed, synsforstyrrelser inklusive problemer med at fokusere eller sløret syn), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner eller ride eller klatre i træer.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Concerta®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Concerta®.

## 3. Sådan skal du tage Concerta®

Depottabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Depottabletterne må ikke tygges, deles eller knuses.

### Den sædvanlige dosis er

#### Børn fra 6 år

Din læge vil sædvanligvis begynde behandlingen med en lav dosis, og øge den gradvist efter behov.

Den maksimale daglige dosis er 54 mg.

Du eller dit barn skal tage Concerta® én gang dagligt om morgenen med et glas vand.

Tabletten opløser sig ikke fuldstændig efter al indholdet er frigivet og nogle gange kan tablettens skal ses i afføringen. Det er normalt.

#### Børn under 6 år:

Børn under 6 år må normalt ikke få Concerta®.

#### Voksne og ældre:

Concerta® bør ikke anvendes til voksne og ældre.

Hvis du eller dit barn ikke føler sig bedre efter 1 månedes behandling, fortæl det til din læge. Han kan beslutte at en anden behandling er nødvendig.

### Forkert brug af Concerta®

Hvis Concerta® ikke bruges rigtigt, kan det forårsage unormal adfærd. Det kan også betyde at du eller dit barn begynder at blive afhængig af medicinen. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller narkotika.

### Forespørgsler, som din læge vil foretage når du eller dit barn er i behandling med Concerta®

Din læge vil foretage nogle undersøgelser før og efter du eller dit barn starter behandling. Undersøgelserne vil blive foretaget mindst hver 6. måned, men sandsynligvis oftere. De vil også blive foretaget når dosis ændres. Disse undersøgelser vil inkludere:

- forespørgsel om appetitten,
- måling af højde og vægt,
- måling af blodtryk og puls,
- forespørgsel om problemer med humøret, din sindstilstand eller andre unormale følelser. Eller om disse er blevet værre, mens du eller dit barn har taget Concerta®.

### Langtidsbehandling

Concerta® behøver ikke tages for altid. Hvis du eller dit barn tager Concerta® i mere end et år, bør din læge stoppe behandlingen for en kort tid f.eks. under en skoleferie. Det vil vise om medicinen stadig behøves.

Tag altid Concerta® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

### Hvis du har taget for mange Concerta®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Concerta®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### Symptomer:

Tegn på overdosis er f.eks. opkastning, ophidselse, rysten, flere ukontrollerede bevægelser, muskeltrækninger, krampeanfald



807650101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700

(eventuelt efterfulgt af koma), lykkefølelse, forvirring, hallucinationer, delirium, øget sveddannelse, rødmen, hovedpine, høj feber, ændringer i hjerteslag (langsomt, hurtigt eller uregelmæssigt), højt blodtryk, udvidede pupiller samt tør næse og mundslimhinde.

#### Hvis du har glemt at tage Concerta®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Concerta®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du eller dit barn pludselig stopper med at tage denne medicin, kan ADHD symptomerne komme tilbage eller bivirkninger, som f.eks. depression kan opstå. Din læge kan ønske gradvist at nedsætte mængden af den daglige medicin, før der stoppes helt. Tal med din læge inden du stopper med at tage Concerta®.

## 4. Bivirkninger

Concerta® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### Alvorlige bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du har nogle af de bivirkninger nedenfor, kontakt en læge øjeblikkeligt.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.
- Selvmordsforestillinger. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock. Kan være livsfarligt. Ring 112.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner med udbrud af blærer, kløe, afskallen, udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet, hjertestop. Ring 112.
- Unormal leverfunktion, inklusiv leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelkrampe, som du ikke kan kontrollere, som påvirker dine øjne, hoved, nakke, krop og nervesystem – på grund af midlertidig mangel på blodforsyning til hjernen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårer i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Selvmordsforsøg (herunder fuldbyrdet selvmord).
- Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse. Og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelse, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Hvide, ”døde” fingre og tæer (Raynauds fænomen). Kontakt lægen.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (Malignt neuroleptika syndrom). Det er ikke sikkert at denne bivirkning skyldes methylphenidat eller andre lægemidler, som er taget i kombination med methylphenidat.
- Pludselig hjertedød, især set ved forkert brug samt ved forudgående hjerteproblemer. Tal med lægen.

#### Hypigheden er ikke kendt:

- Meget høj feber (>41 °C). Tal med lægen.
- Alvorlige krampeanfald (grand mal kramper). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektion) især halsbetændelse og feber pga. forandring i blodet (for få hvide blodlegemer).

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Nervøsitet/følelse.
- Søvnløshed.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørst.
- Spændingshovedpine, svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Døsighed, følelse af unormal træthed, kraftløshed/svaghed.
- Overdreven opførsel eller aktivitetsniveau.
- Ufrivillige bevægelser, lynhurtige trækninger eller bevægelser (tics).
- Bihulebetændelse, infektion i næse og svælg.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Nedsat vækst eller højde ved langvarig anvendelse hos børn.
- Aggressivitet, truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløs uro.
- Depression. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Irritabel adfærd, unormal opførsel, anspændthed, nervøsitet, panikangst.
- Appetitløshed eller nedsat appetit, vægttab, anoreksi.
- Følelsesmæssig uligevægtig med hurtige humørsskift, nedsat stemningsleje.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Ufrivillig og ofte ubevidst tænderskæren.
- Uregelmæssig puls, hurtig puls eller hjertebanken. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertebanken.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal

behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

- Ændringer i blodtryk eller hjertefrekvens (sædvanligvis stigning)
- Hoste, smerter i mund og svælg.
- Smerter i øvre maveregion, diarré, kvalme, opkast, sure opstød/halsbrand, mavegener.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Hvis du tager Concerta® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Hårtab, udslæt, kløe, nældefeber.
- Smerter i leddene.
- Vægttab.
- Muskelstramninger, stive rykvisse bevægelser.
- Forhøjet temperatur (feber).

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forstoppelse.
- Stingning i leverenzymen.
- Hyppig vandladning, blod i urinen. Kontakt lægen.
- Søvnligkede sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser.
- Rysten.
- Hævelse omkring øjnene, tørre øjne, sløret syn.
- Muskelsmerter, muskeltrækninger.
- Hedeture.
- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Brystmerter eller brystubehag.
- Forværring af forudeksisterende ufrivillige muskeltrækninger (ved Tourettes sygdom).
- Ændret humør, vrede, rastløshed eller grådlabilitet, overdreven opmærksomhed på omgivelserne, sygelig taletrand.
- Hallucinationer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hjertemislyd.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ændret sexlyst.
- Desorientering, forvirring.
- Følelse af usædvanlig ophidselse, hyperaktiv og uhæmmet (manisk) opstemthed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Synstab, nedsat evne til at se skarpt, dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Kraftig sveden, plettet udslæt, rødmen af huden.
- Udvikling af bryster hos mænd.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat funktion i nerver og muskler, som ophører igen ved ophør af medicinindtagelse.
- Unormale tanker, forbigående nedtrykthed, ligegyldighed, gøre ting om og om igen, være besat af én ting.
- Udslæt.
- Abnorme, ufrivillige bevægelser, med kast og vrid.
- Kuldegysninger.
- Muskelkrampe.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.

#### Hypigheden er ikke kendt:

- Store pupiller.
- Migræne.
- Brystgener.
- Ekstra hjerteslag.
- Hurtig eller langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls bliver utilpas eller besvimer skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Tal med lægen.
- Tankeforstyrrelser, vrangforestillinger, afhængighed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Concerta® kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale når behandlingen ophører.

#### Effekt på væksten

Når Concerta® bruges i mere end et år, kan det forårsage nedsat vækst hos nogle børn. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10 børn. Der kan være manglende vægtøgning eller højdevækst. Din læge vil holde omhyggeligt øje med din eller dit barns højde og vægt, og hvor godt du eller dit barn spiser. Hvis du eller dit barn ikke vokser som forventet, vil behandlingen med methylphenidat måske blive stoppet i en kort periode.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Opbevaring

- Opbevar Concerta® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Concerta® ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Concerta® i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt. Tørremidlet i pakningen (en eller to små poser) bruges til at holde tabletterne tørre og må ikke spises.
- Tag ikke Concerta® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Concerta®, 18 mg, 36 mg og 54 mg, depottabletter indeholder:** Methylphenidathydrochlorid.

#### Øvrige indholdsstoffer:

Butylhydroxytoluene (E321), celluloseacetat 398-10, hypromel-

lose 3 cp, koncentreret phosphorsyre, poloxamer 188, polyethylenoxid 200K og 7000K, polyvidon K29-32, natriumchlorid, stearinsyre, ravsyre, sort jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172, kun tabletten med 54 mg).

**Filmovertræk:** Hypromellose 15cp, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172, kun tabletter med 18 mg og 54 mg), rød jernoxid (E172, kun tabletter med 54 mg) og stearinsyre (kun tabletter med 18 mg).

**Klart overtræk:** Carnaubavoks, hypromellose 6 cp, makrogol 400.

**Tryk:** Sort jernoxid (E172), hypromellose 6 cp, isopropylalkohol, propylenglykol og rensset vand.

#### Pakningsstørrelser:

Concerta® fås i:

Concerta® 18 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Concerta® 36 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Concerta® 54 mg i pakninger med 30 depottabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.