

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CONCERTA 18 mg, tabletten met verlengde afgifte
CONCERTA 27 mg, tabletten met verlengde afgifte
CONCERTA 36 mg, tabletten met verlengde afgifte
CONCERTA 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
methylfenidaathydrochloride

De naam van dit geneesmiddel is CONCERTA, het bevat het werkzame bestanddeel 'methylfenidaathydrochloride'. De naam 'methylfenidaat' wordt ook gebruikt in deze bijsluiter.

Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat u of uw kind 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 of uw kind 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

Waarvoor wordt het gebruikt

CONCERTA wordt gebruikt voor de behandeling van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD).

- Het wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tussen 6 en 18 jaar.
- Het wordt alleen gebruikt nadat andere behandelingen zonder geneesmiddelen zijn geprobeerd, zoals gespreks- en gedragstherapie.

CONCERTA is niet voor de behandeling van ADHD bij kinderen jonger dan 6 jaar of bij volwassenen. Wanneer de behandeling al op een jonge leeftijd is gestart, kan het wenselijk zijn dat de behandeling op volwassen leeftijd wordt voortgezet. Uw arts kan u hierover adviseren.

Hoe werkt het

CONCERTA verbetert de activiteit van bepaalde delen van de hersenen die niet actief genoeg zijn. Het geneesmiddel kan helpen om de aandacht (aandachtsspanne) en concentratie te verbeteren en impulsief gedrag te verminderen.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma, dat gewoonlijk het volgende omvat:

- psychologische
- opvoedkundige en
- sociale therapie.

Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met gedragsproblemen bij kinderen of jongeren. Hoewel ADHD niet genezen kan worden, kan het wel onder controle gehouden worden met behandelprogramma's.

Over ADHD

Kinderen en jongeren met ADHD vinden het:

- moeilijk om stil te zitten en
- moeilijk om zich te concentreren.

Het is niet hun schuld dat ze dit niet kunnen.

Het kost veel kinderen en jongeren inspanning om dit te kunnen. Met ADHD kan dit echter problemen veroorzaken in het dagelijks leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen moeilijkheden hebben met leren en huiswerk maken. Ze hebben er moeite mee om zich thuis, op school of op andere plaatsen goed te gedragen. ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

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

Gebruik methyfenidaat niet als u of uw kind:

- allergisch (overgevoelig) bent/is voor methyfenidaat of voor één van de andere bestanddelen van CONCERTA (vermeld in rubriek 6);
- een schildklierprobleem heeft;
- een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom);
- een tumor van de bijnier heeft (feochromocytoom);
- eetproblemen heeft zoals gebrek aan eetlust of niet willen eten, zoals 'anorexia nervosa';
- een zeer hoge bloeddruk of vernauwing van de bloedvaten heeft, wat pijn in de armen en benen kan veroorzaken;
- ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een hartaanval, onregelmatige hartslag, pijn en een onaangenaam gevoel op de borst, hartfalen, een hartaandoening of een aangeboren hartprobleem;
- een aandoening van de bloedvaten in de hersenen heeft gehad, zoals een beroerte, zwelling en verzwakking van een deel van een bloedvat (aneurysma), vernauwde of verstopte bloedvaten, of een ontsteking van de bloedvaten (vasculitis);
- de afgelopen 14 dagen een antidepressivum heeft ingenomen of nog steeds inneemt (bekend als een monoamine-oxidase-remmer). Zie 'Gebruik met andere geneesmiddelen';
- psychiatrische problemen heeft, zoals:
 - een 'psychopathische' stoornis of 'borderline persoonlijkheid' stoornis
 - abnormale gedachten of visioenen of een aandoening die 'schizofrenie' heet
 - tekenen van een ernstige stemmingsstoornis zoals:
 - o gevoelens van zelfdoding
 - o ernstige depressie, waarbij iemand zich zeer droevig, waardeloos en hopeloos voelt
 - o manie, waarbij iemand zich ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd voelt.

Gebruik methylfenidaat niet als één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind methylfenidaat gebruikt. Methylfenidaat kan deze problemen namelijk verergeren.

Wees extra voorzichtig met methylfenidaat als u of uw kind:

- lever- of nierproblemen heeft;
- een probleem heeft met slikken of doorslikken van hele tabletten;
- een vernauwing of blokkering van de darm of slokdarm heeft;
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen, epilepsie) heeft gehad of enige afwijking op een hersenscan (EEG);
- ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs;
- een meisje is en al begonnen is met menstrueren (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder);
- moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van een deel van het lichaam heeft of geluiden en woorden herhaalt;
- een hoge bloeddruk heeft;
- een hartprobleem heeft dat niet genoemd staat in de hiervoor vermelde rubriek ‘Gebruik methylfenidaat niet’;
- een psychiatrisch probleem heeft dat niet genoemd wordt in de hiervoor vermelde rubriek ‘Neem methylfenidaat niet in’. Andere psychiatrische problemen kunnen zijn:
 - stemmingsschommelingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) naar depressief – dit wordt ‘bipolaire stoornis’ genoemd);
 - agressief of vijandig beginnen te worden, of toenemende agressie;
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties);
 - dingen denken die niet waar zijn (wanen);
 - ongewoon achterdochtig zijn (paranoia);
 - zich onrustig, angstig of gespannen voelen;
 - zich depressief of schuldig voelen.

Vertel het uw arts of apotheker indien één van de bovengenoemde omstandigheden op u of uw kind van toepassing is alvorens met de behandeling te starten. Dit omdat methylfenidaat deze problemen kan verergeren. Uw arts zal willen nagaan welke invloed het geneesmiddel heeft op u of uw kind.

Controles die uw arts zal uitvoeren voor u of uw kind start met het innemen van methylfenidaat

Deze controles zijn bedoeld om na te gaan of methylfenidaat het geschikte geneesmiddel is voor u of uw kind.

Uw arts zal met u spreken over:

- eventuele andere geneesmiddelen die u of uw kind inneemt;
- of er in de familie sprake is van een voorgeschiedenis van plotseling, onverklaard overlijden;
- alle andere medische problemen (zoals hartproblemen) die u of uw familieleden kunnen hebben;
- hoe u of uw kind zich voelt, bijv. uitgelaten of depressief, vreemde gedachten heeft of als u of uw kind één van deze gevoelens in het verleden heeft gehad;
- of er in de familie een voorgeschiedenis is van ‘tics’ (moeilijk onder controle te houden herhaaldelijke stuiptrekkingen van lichaamsdelen of herhaling van geluiden en woorden);
- alle psychische gezondheids- of gedragsproblemen die u of uw kind of andere familieleden ooit hebben gehad. Uw arts zal bespreken of u of uw kind risico loopt op stemmingswisselingen (van ziekelijk opgewekt (manisch) tot depressief - ‘bipolaire stoornis’ genoemd). De psychiatrische

voorgeschiedenis van u of uw kind zal worden nagegaan, en of uw familie een voorgeschiedenis heeft van zelfmoord, bipolaire stoornis of depressie.

Het is belangrijk dat u zo veel informatie verstrekt als u kunt. Dit helpt uw arts om te bepalen of methylfenidaat het juiste geneesmiddel is voor u of uw kind. Uw arts kan besluiten dat er nog andere medische onderzoeken nodig zijn voordat u of uw kind kan beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Neem methylfenidaat niet in als u of uw kind:

- een geneesmiddel inneemt dat een ‘monoamine-oxidase-remmer’ (MAO-remmer) heet en dat gebruikt wordt tegen depressie, of een MAO-remmer heeft gebruikt in de afgelopen 14 dagen. Inname van een MAO-remmer samen met methylfenidaat kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Als u of uw kind andere geneesmiddelen inneemt, kan methylfenidaat invloed hebben op de juiste werking of bijwerkingen veroorzaken. Als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen:

- andere geneesmiddelen tegen depressie;
- geneesmiddelen voor ernstige psychiatrische problemen;
- geneesmiddelen tegen epilepsie;
- geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of te verhogen;
- sommige hoest- en verkoudheidsmiddeltjes die geneesmiddelen bevatten die de bloeddruk beïnvloeden. Het is belangrijk met uw apotheker te overleggen wanneer u deze koopt;
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om de vorming van bloedstolsels te voorkomen.

Als u niet zeker bent of een geneesmiddel dat u of uw kind neemt in de bovenstaande lijst thuishoort, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens methylfenidaat in te nemen.

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

Bij een operatie

Vertel het uw arts als u of uw kind een operatie moet ondergaan. Methylfenidaat mag niet ingenomen worden op de dag van de operatie als een bepaald type verdovingsmiddel gebruikt wordt. Er namelijk een kans is op een plotse stijging van de bloeddruk tijdens de operatie.

Tests op (genees)middelengebruik

Dit geneesmiddel kan een positieve uitslag geven wanneer op middelengebruik wordt getest. Dit geldt ook voor sporttests (dopingcontrole).

Inname van methylfenidaat met alcohol

Drink geen alcohol zolang dit geneesmiddel wordt ingenomen. Alcohol kan de bijwerkingen van dit geneesmiddel verergeren. Onthoud dat sommige voedingsmiddelen en geneesmiddelen alcohol bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of methylfenidaat invloed heeft op een ongeboren baby. Vertel het uw arts of apotheker voordat methylfenidaat wordt ingenomen als u of uw dochter:

- seksueel actief bent/is; uw arts zal het gebruik van anticonceptie bespreken;
- zwanger bent/is of zwanger kan zijn; uw arts zal beslissen of methylfenidaat gebruikt moet worden;
- borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven; het is mogelijk dat methylfenidaat wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom beslist uw arts of u of uw dochter borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van methylfenidaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van methylfenidaat kan u of uw kind zich duizelig voelen, problemen hebben om te focussen of wazig zien. Als deze bijwerkingen optreden, kan het gevaarlijk zijn om een voertuig te besturen, machines te gebruiken, te fietsen, paard te rijden of in bomen te klimmen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van CONCERTA

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als u of uw kind sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT CONCERTA GEBRUIKT

Hoeveel moet u innemen

U of uw kind dient bij het innemen van CONCERTA nauwgezet het advies van uw arts te volgen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

- Uw arts zal gewoonlijk de behandeling beginnen met een lage dosis en deze geleidelijk verhogen naar behoefte.
- De maximale dagelijkse dosis is 54 mg.
- U of uw kind moet CONCERTA 's morgens eenmaal per dag innemen met een glas water. De tablet moet heel doorgeslikt worden en mag niet gekauwd, gebroken of geplet worden. De tablet mag met of zonder voedsel worden genomen.

De tablet lost niet helemaal op nadat het geneesmiddel is afgegeven en soms kan het omhulsel van de tablet te zien zijn in de ontlasting. Dit is normaal.

Als u of uw kind zich niet beter voelt na 1 maand behandeling

Als u of uw kind zich niet beter voelt, vertel het dan aan uw arts. Hij of zij kan beslissen of een andere behandeling nodig is.

Onjuist gebruik van CONCERTA

Als CONCERTA niet correct wordt gebruikt, kan het afwijkend gedrag veroorzaken. Het kan ook betekenen dat u of uw kind afhankelijk begint te worden van het geneesmiddel. Vertel het uw arts als u of uw kind ooit verslaafd is geweest aan alcohol, geneesmiddelen op medisch voorschrift of drugs of dit heeft misbruikt.

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor u of uw kind. Geef dit geneesmiddel aan niemand anders, zelfs niet als hun symptomen dezelfde lijken.

Wat u moet doen als u of uw kind meer van CONCERTA heeft ingenomen dan zou mogen

Als u of uw kind te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of bel onmiddellijk de ambulance. Vertel hoeveel tabletten werden ingenomen.

Tekenen van een overdosis kunnen zijn: braken, zich onrustig (geagiteerd) voelen, beven, verergering van ongecontroleerde bewegingen, spiersamentrekkingen, epileptische aanvallen (mogelijk gevolgd door coma), een extreem uitgelaten gevoel, verward zijn, zien, voelen of horen van dingen die niet echt zijn (hallucinaties), zweten, rood worden, hoofdpijn, hoge koorts, veranderingen in de hartslag (langzaam, snel of onregelmatig), hoge bloeddruk, verwijde pupillen en droge neus en mond.

Wat u moet doen wanneer u of uw kind bent/is vergeten CONCERTA in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u of uw kind een dosis vergeet, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van CONCERTA

Als u of uw kind plotseling stopt met dit geneesmiddel, kunnen de symptomen van ADHD terugkomen of er kunnen ongewenste effecten zoals depressie optreden. Het kan zijn dat uw arts de hoeveelheid geneesmiddel die elke dag wordt ingenomen geleidelijk wil verminderen alvorens er volledig mee te stoppen. Spreek met uw arts voordat u stopt met CONCERTA.

Wat uw arts zal doen tijdens de behandeling van u of uw kind

Uw arts zal een aantal tests uitvoeren

- voordat u of uw kind begint - om zeker te stellen dat CONCERTA veilig is en nut zal hebben.
- nadat u of uw kind ermee begonnen bent/is - dit wordt ten minste om de 6 maanden gedaan, maar mogelijk vaker. Dit wordt ook gedaan als de dosis is veranderd.
- deze tests omvatten:
 - controle van de eetlust;
 - meten van lengte en gewicht;
 - meten van de bloeddruk en hartslag;
 - controle van problemen met de stemming, gemoedstoestand of andere ongewone gevoelens en of deze verergerd zijn tijdens het gebruik van CONCERTA.

Langdurige behandeling

CONCERTA hoeft niet voor altijd ingenomen te worden. Als u of uw kind CONCERTA langer dan een jaar inneemt, zal uw arts de behandeling voor een korte periode stopzetten. Dit kan gebeuren tijdens een schoolvakantie. Hieruit zal blijken of het geneesmiddel nog steeds nodig is.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan methylfenidaat bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Hoewel sommige mensen bijwerkingen krijgen, vinden de meeste mensen dat methylfenidaat helpt. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u of uw kind één van de bijwerkingen hieronder krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts:

Vaak (1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- stemmingsveranderingen of stemmingswisselingen of persoonlijkheidsveranderingen

Soms (1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- denken aan zelfdoding of zelfmoordgevoelens hebben
- dingen zien, horen of voelen die niet echt zijn, dit zijn tekenen van psychose
- ongecontroleerde spraak en lichaamsbewegingen (syndroom van Gilles de la Tourette)
- tekenen van allergie zoals uitslag, jeuk of netelroos/galbulten op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

Zelden (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- ongewoon opgewonden, overactief en ongeremd gevoel (manie)

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- hartaanval
- plotse dood
- poging tot zelfdoding
- zenuwaanvallen (toevallen, stuipen (convulsies), epilepsie)
- vervelling van de huid of purperrode vlekken
- ontsteking of verstopte slagaderen in de hersenen
- spierspasmen die u niet kunt beheersen in uw ogen, hoofd, nek, lichaam en zenuwstelsel - door een tijdelijk gebrek aan bloedtoevoer naar de hersenen
- daling in het aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) waardoor u meer kans loopt op infecties en waardoor u eerder bloedingen en blauwe plekken krijgt
- een plotse stijging van de lichaamstemperatuur, zeer hoge bloeddruk en ernstige stuipaanvallen ('maligne antipsychoticasyndroom'). Het is niet zeker of deze bijwerking veroorzaakt wordt door methylfenidaat of andere geneesmiddelen die in combinatie met methylfenidaat worden ingenomen

Andere bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen is niet bekend)

- ongewenste gedachten die steeds terugkomen
- onverklaarbaar flauwvallen, pijn in de borstkas, kortademigheid (dit kunnen tekenen zijn van hartproblemen)
- verlamming of problemen met beweging en zicht, spraakmoeilijkheden (dit kunnen tekenen zijn van problemen met de bloedvaten in uw hersenen)

Als u of uw kind één van de bijwerkingen hierboven heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn. Als ze ernstig worden, vertel het dan aan uw arts of apotheker:

Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

- zenuwachtig gevoel
- niet kunnen slapen

Vaak (1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- gewrichtspijn
- troebel zien
- spanningshoofdpijn
- droge mond, dorst
- moeilijk inslapen
- hoge temperatuur (koorts)
- minder zin in seks
- ongewone haaruitval of uitdunning
- gespannen spieren, spierkrampen
- verlies van eetlust of minder eetlust
- geen erectie kunnen krijgen of houden
- jeuk, huiduitslag of rode jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos/galbulten)
- ongewoon slaperig of suf gevoel, zich moe voelen
- tanden op elkaar klemmen of tandenknarsen, paniekgevoel
- tintelende, prikkelende of gevoelloze huid
- verhoogde hoeveelheid van alanine-aminotransferase (een leverenzym) in uw bloed
- hoesten, keelpijn of neus- en keelirritatie, infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de neus- en bijholtes (sinussen)
- hoge bloeddruk, snelle hartslag (tachycardie)
- duizeligheid (vertigo), zich slap voelen, bewegingen die u niet kunt controleren, ongewoon actief zijn
- agressief, opgewonden, angstig, depressief, geïrriteerd, gespannen, zenuwachtig gevoel en abnormaal gedrag
- maagstoornis of indigestie, maagpijn, diarree, misselijkheid, vervelend gevoel in de maag en braken.

Soms (1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- droog oog
- darmverstopping (obstipatie)
- vervelend gevoel in de borstkas
- bloed in de urine
- lusteloosheid
- beven of trillen
- spierpijn, spiertrekkingen
- kortademigheid of pijn in de borstkas
- opvliegers
- stijging van uitslagen van een levertest (te zien in een bloedonderzoek)
- woede, rusteloosheid of huilerigheid, overmatig bewustzijn van de omgeving, slaapproblemen.

Zelden (1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- gedesoriëteerd of in de war zijn
- problemen met zien of dubbel zien
- zwelling van de borsten bij mannen
- overmatig transpireren, rode huid, rode verdikte huiduitslag

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- spierkrampen
- kleine rode plekken op de huid
- niet goed werkende lever, waaronder leverfalen en -coma
- veranderingen in testresultaten, ook in lever- en bloedonderzoeken
- abnormaal denken, gebrek aan gevoel of emotie, dezelfde handeling steeds weer herhalen, obsessie voor één ding
- gevoelloosheid in vingers en tenen, tintelingen en kleurverandering (van wit naar blauw en dan rood) als het koud is (fenomeen van Raynaud)

Andere bijwerkingen (hoe vaak ze voorkomen is niet bekend)

- migraine
- verwijde pupillen
- zeer hoge koorts
- trage, snelle of extra hartslagen
- een ernstige epilepsieaanval ('grand mal convulsies')
- dingen geloven die niet waar zijn
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken

Effecten op de groei

Als methylfenidaat langer dan een jaar wordt gebruikt, kan het de groei vertragen bij sommige kinderen. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen.

- Het kan zijn dat het gewicht of de lichaamslengte onvoldoende toeneemt.
- Uw arts zal de lengte en het gewicht van u of uw kind zorgvuldig bijhouden, evenals hoe goed u of uw kind eet.
- Als u of uw kind niet groeit zoals verwacht, dan kan de behandeling met methylfenidaat voor korte tijd onderbroken worden.

Als u zich zorgen maakt over een bijwerking of als u een bijwerking bemerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan 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.

Bewaren beneden 30°C (18 mg, 36 mg, 54 mg tabletten).
Geen speciale bewaartemperatuur (27 mg).

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Het droogmiddel in de verpakking (één of twee zakjes), bedoeld om de tabletten droog te houden, mag 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 die 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 bevat 18 mg methylfenidaathydrochloride.
- CONCERTA 27 mg bevat 27 mg methylfenidaathydrochloride.
- CONCERTA 36 mg bevat 36 mg methylfenidaathydrochloride.
- CONCERTA 54 mg bevat 54 mg methylfenidaathydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

- **18 mg, 36 mg, 54 mg:** butylhydroxytolueen (E321), celluloseacetaat 398-10, hypromellose 3 cp, geconcentreerd fosforzuur, poloxameer 188, polyethyleenoxide 200K en 7000K, povidon K29-32, natriumchloride, stearinezuur, barnsteenzuur, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172, alleen in de 54 mg tablet).
- **27 mg:** butylhydroxytolueen (E321), celluloseacetaat, hypromellose (E464), geconcentreerd fosforzuur, poloxameer 188, polyethyleenoxides 200K en 7000K, povidon K29-32, natriumchloride, stearinezuur, barnsteenzuur, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
- **Omhuysel 18 mg, 36 mg, 54 mg:** hypromellose 15cp, lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172, alleen in 18 mg en 54 mg tabletten), rood ijzeroxide (E172, alleen in 54 mg tablet) en stearinezuur (alleen in de 18 mg tablet).
Helder omhuysel 18 mg, 36 mg, 54 mg: carnaubawas, hypromellose 6 cp, macrogol 400.
- **Omhuysel 27 mg:** zwart ijzeroxide (E172), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171) en triacetine.
Helder omhuysel 27 mg: carnaubawas, hypromellose (E464) en macrogol 400.
- **Drukinkt 18 mg, 36 mg, 54 mg:** zwart ijzeroxide (E172), hypromellose 6 cp, isopropylalcohol, propyleenglycol en gezuiverd water.
- **Drukinkt 27 mg:** zwart ijzeroxide (E172), hypromellose (E464) en propyleenglycol (E490).

Hoe ziet CONCERTA er uit en wat is de inhoud van de verpakking

CONCERTA is beschikbaar in vier sterkten: 18 mg, 27 mg, 36 mg en 54 mg. Elke capsulevormige tablet is individueel gemerkt voor een gemakkelijke identificatie:

- 18 mg: geel, met vermelding 'alza 18', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde;
- 27 mg: grijs, met de vermelding 'alza 27', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde;
- 36 mg: wit, met vermelding 'alza 36', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde;
- 54 mg: bruinrood, met vermelding 'alza 54', gedrukt in zwarte inkt aan één zijde.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in potjes met 28 of 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Registratienummers

18 mg: RVG 28073
27 mg: RVG 101739
36 mg: RVG 28074
54 mg: RVG 28075

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

CONCERTA: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden
CONCERTA XL: Ierland, Verenigd Koninkrijk
CONCERTA LP: Frankrijk

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2011.