Prospecto: Información para el usuario

Concerta 54 mg comprimidos de liberación prolongada

Metilfenidato, hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiecen a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no deben dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted o su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Concerta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen Concerta
3. Cómo tomar Concerta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Concerta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Concerta y para qué se utiliza

Para qué se utiliza

Concerta se utiliza para tratar "el trastorno por déficit de atención con hiperactividad" (TDAH).
- se utiliza en niños a partir de 6 años y en adultos.
- se utiliza solo tras haber probado antes tratamientos que no incluyan medicamentos, tales como la terapia de comportamiento y asesoramiento.

Concerta no está indicado en el tratamiento de TDAH en niños menores de 6 años.

Cómo actúa

Concerta mejora la actividad de ciertas partes del cerebro que se encuentran con baja actividad. El medicamento puede ayudar a mejorar la atención (nivel de atención), concentración y reducir el comportamiento impulsivo.

El medicamento se administra como parte de un programa integral de tratamiento, que normalmente incluye:
- terapia psicológica
- terapia educativa y
- terapia social.

Solo se receta por médicos que tengan experiencia en problemas de comportamiento en niños, adolescentes o adultos. Si usted es un adulto y no ha recibido tratamiento antes, el especialista le realizará pruebas para

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

confirmar que ha tenido TDAH desde la infancia. Aunque el TDAH no tiene cura, se puede controlar utilizando los programas integrales de tratamiento.

Acerca del TDAH

Los niños y adolescentes que presentan TDAH tienen dificultad:
- para quedarse quietos y
- para concentrarse

No es culpa de ellos el no poder hacer estas cosas.

Muchos niños y adolescentes luchan por hacerlas. Sin embargo, el TDAH puede causar problemas en la vida cotidiana. Los niños y adolescentes con TDAH pueden tener dificultades para aprender y hacer los deberes. Tienen dificultad para comportarse bien en casa, en el colegio y en otros lugares.

Los adultos con TDAH suelen tener dificultad para concentrarse. A menudo se sienten inquietos, impacientes y distraídos. Pueden tener dificultades para organizar su vida privada y su trabajo.

No todos los pacientes con TDAH necesitan tratamiento con medicamentos.

El TDAH no afecta a la inteligencia.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo tomen Concerta

No tome Concerta si usted o su hijo:

- son alérgicos a metilfenidato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- tienen un problema de tiroides
- tienen la tensión ocular elevada (glaucoma)
- tienen un tumor en las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- tienen un trastorno de la alimentación, no tienen hambre o no quieren comer, como en la "anorexia nerviosa"
- tienen la tensión arterial muy alta o un estrechamiento de los vasos sanguíneos, que pueden causar dolor en los brazos y las piernas
- han tenido alguna vez problemas de corazón como un infarto, irregularidad de los latidos cardiacos, dolor y molestias en el pecho, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca o un problema cardiaco de nacimiento
- han tenido un problema en los vasos sanguíneos del cerebro como un derrame cerebral, dilatación o debilidad de parte de un vaso sanguíneo (aneurisma), estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos, o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- están tomando o han tomado en los últimos 14 días algún antidepresivo (conocido como inhibidor de la monoaminooxidasa), ver "Toma de Concerta con otros medicamentos"
- tienen problemas de salud mental como:
  - un trastorno "psicopático" o un "trastorno límite de la personalidad"
  - pensamientos o visiones anormales o una enfermedad denominada "esquizofrenia"
  - signos de un trastorno del estado de ánimo grave como:
    - sentimiento suicida
    - depresión grave, sintiéndose muy triste, despreciado y desesperado
    - manía, sintiéndose excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido.

No tome metilfenidato si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba. Si no está seguro, informe a su médico o farmacéutico antes de que usted o su hijo tomen metilfenidato. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Concerta si usted o su hijo:

- tienen problemas de hígado o de riñón
- tienen problemas para tragar o al tragar los comprimidos enteros
- tienen un estrechamiento o un bloqueo en el aparato digestivo
- han tenido crisis (ataques, convulsiones, epilepsia) o cualquier alteración en el electroencefalograma (EEG, un estudio del cerebro)
- han abusado alguna vez o han sido dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas
- es mujer y ha empezado a tener el periodo (ver más abajo la sección de "Embarazo y lactancia")
- tienen dificultad para controlar, movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas
- tienen la tensión arterial elevada
- tienen un problema de corazón no incluido en la sección anterior "No tome"
- tienen un problema de salud mental no incluido en la sección anterior "No tome". Otros problemas de salud mental incluyen:
  - cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como "trastorno bipolar")
  - sentimiento agresivo u hostil
  - ver, oír o sentir cosas que no están allí (alucinaciones)
  - creer cosas que no son reales (delirios)
  - sentirse extrañamente desconfiado (paranoia)
  - sentirse agitado, ansioso o tenso
  - sentirse deprimido o culpable.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo presentan algo de lo indicado arriba antes de iniciar el tratamiento. Esto es debido a que metilfenidato puede empeorar estos problemas. Su médico querrá hacer un seguimiento de cómo los medicamentos le afectan a usted o a su hijo.

Durante el tratamiento, niños y adolescentes pueden presentar, de manera inesperada, erecciones prolongadas. Las erecciones pueden ser dolorosas y producirse en cualquier momento. Es importante que contacte con el médico de inmediato si la erección dura más de 2 horas, especialmente si es dolorosa.

Controles que su médico hará antes de que usted o su hijo empiecen el tratamiento con Concerta

Para poder decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo, su médico hablará con ustedes de:

- los medicamentos que usted o su hijo estén tomando
- si tienen antecedentes familiares de muerte súbita inexplicable
- otras enfermedades que usted o su familia (como problemas de corazón) puedan sufrir
- cómo se encuentran, si tienen altibajos, tienen pensamientos extraños o si han tenido sentimientos de este tipo en el pasado
- si ha habido casos de tics en su familia (dificultad para controlar movimientos repetidos de algunas partes del cuerpo o sonidos y palabras repetidas)
- posibles problemas de comportamiento o de salud mental que hayan tenido alguna vez usted o su hijo u otros familiares. Su médico les explicará concretamente si usted o su hijo corren el riesgo de sufrir cambios del estado de ánimo (de ser maníaco a estar depresivo, lo que se conoce como trastorno bipolar). Él/ su doctor comprobará los antecedentes de salud mental suyo o de su hijo y comprobará si algún familiar tiene antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que facilite toda la información que pueda. De esta manera ayudará a su médico a decidir si metilfenidato es el medicamento idóneo para usted o para su hijo. Es posible que su médico decida que usted o su hijo necesitan otras pruebas médicas antes de empezar a tomar este medicamento. Para los adultos que comiencen a tomar Concerta, su médico le puede remitir a un cardiólogo.

Otros medicamentos y Concerta

Informe a su médico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome metilfenidato si usted o su hijo:
- están tomando un medicamento llamado "inhibidor de la monoaminooxidasa" (IMAO) que se usa para la depresión o han tomado un IMAO en los últimos 14 días. El uso de un IMAO con metilfenidato puede provocar un aumento repentino de la tensión arterial (ver "No tome Concerta").

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando alguno de los siguientes medicamentos para la depresión o la ansiedad:
- antidepresivo tricíclico
- inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS)
- inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Tomar metilfenidato con estos tipos de medicamentos puede producir un aumento potencialmente mortal de «serotonina» en el cerebro (síndrome serotoninérgico), lo que puede provocar confusión o inquietud, sudoración, escalofríos, espasmos musculares o latidos cardiacos rápidos. Si usted o su hijo presentan estos efectos adversos, acudan al médico de inmediato.

Si usted o su hijo están tomando otros medicamentos, metilfenidato puede afectar al mecanismo de acción de dichos medicamentos o causar efectos adversos. Si usted o su hijo están tomando alguno de los medicamentos siguientes, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar metilfenidato:

- medicamentos para los problemas de salud mental graves
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como levodopa)
- medicamentos para la epilepsia
- medicamentos usados para disminuir o aumentar la tensión arterial
- algunos remedios contra la tos y el resfriado que contienen medicamentos que pueden afectar a la tensión arterial. Es importante que consulte a su farmacéutico cuando adquiera alguno de estos medicamentos
- medicamentos que diluyen la sangre para evitar que se formen coágulos.

Si tienen alguna duda sobre si alguno de los medicamentos que usted o su hijo están tomando están incluidos en la lista anterior, consulte a su médico o farmacéutico para que le aconsejen antes de tomar metilfenidato.

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando o han utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ante una operación

Informe a su médico si usted o su hijo van a someterse a una operación. No se debe tomar metilfenidato el día de la operación con determinados tipos de anestésicos, debido a que se puede producir un aumento repentino de la tensión arterial durante la intervención.

Análisis de drogas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento puede dar un resultado positivo en los análisis de drogas incluso en los análisis utilizados en el deporte.

Concerta con alcohol

No beba alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede agravar los efectos adversos de este medicamento. Recuerde que algunos alimentos y medicamentos contienen alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
Los datos disponibles no sugieren un aumento del riesgo de anomalías congénitas totales, aunque no se pudo descartar un pequeño aumento del riesgo de malformaciones cardiacas durante su uso en los tres primeros meses de embarazo. Su médico le dará más información sobre este riesgo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar metilfenidato si usted o su hija:

- tiene relaciones sexuales. Su médico le hablará de los anticonceptivos
- está embarazada o cree que puede estarlo. Su médico decidirá si debe usar metilfenidato.
- está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Metilfenidato pasa a la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si usted o su hija deben dar de mamar mientras usan metilfenidato.

Conducción y uso de máquinas

Usted o su hijo pueden tener mareos, problemas para enfocar o visión borrosa cuando toman metilfenidato. Si esto ocurre, puede ser peligroso realizar ciertas actividades como conducir, manejar máquinas, montar en bicicleta o a caballo o trepar a los árboles.

Concerta contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Concerta contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Concerta

Cuánto tomar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico normalmente empezará el tratamiento con una dosis baja e irá aumentando la dosis diaria en 18 mg no antes de una vez a la semana si es necesario.
El objetivo debe ser la dosis más baja que sea eficaz para usted. Su médico decidirá la dosis máxima diaria para usted o su hijo.
Usted o su hijo deben tomar Concerta una vez al día por la mañana con un vaso de agua. El comprimido se debe tragar entero y no masticar, partir o aplastar. El comprimido se puede tomar con o sin comida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El comprimido no se disuelve por completo después de que todo el fármaco se haya liberado y algunas veces el comprimido puede aparecer en las heces. Esto es normal.

Uso en niños a partir de 6 años

- la dosis inicial recomendada de Concerta es 18 mg una vez al día para los niños que no están tomando actualmente metilfenidato, o para los niños que están cambiando de otro estimulante a metilfenidato.
- la dosis diaria máxima es 54 mg.

Uso en adultos

Para adultos que han tomado Concerta antes:

- si ya ha tomado Concerta cuando era niño o adolescente, se puede usar la misma dosis diaria (mg/día); su médico comprobará con regularidad si es necesario algún ajuste.
- los pacientes adultos pueden necesitar una dosis diaria más alta, pero el médico intentará darle la dosis más baja que sea eficaz.

Para adultos que no han tomado Concerta antes:

- la dosis inicial recomendada es 18 mg al día.
- la dosis máxima diaria es 72 mg en adultos.

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento

Si usted o su hijo no se encuentran mejor después de 1 mes de tratamiento, informen a su médico. Su médico puede decidir que usted o su hijo necesitan un tratamiento diferente.

Uso inadecuado de Concerta

Si Concerta no se usa adecuadamente puede provocar un comportamiento anormal. Esto también puede significar que usted o su hijo empiezan a depender del medicamento. Informe a su médico si usted o su hijo han abusado o han sido alguna vez dependientes del alcohol, medicamentos con receta médica o drogas.

Este medicamento es sólo para usted o para su hijo. No dé este medicamento a nadie más, incluso si presenta síntomas similares.

Si usted o su hijo toman más Concerta del que deben

Si usted o su hijo toman demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más cercano y dígales cuántos comprimidos se han tomado. Es posible que se necesite tratamiento médico.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los signos de sobredosis pueden incluir: estar enfermo, agitación, temblores, aumento de los movimientos no controlados, contracciones musculares, ataques (pueden estar seguidos de coma), sensación de mucha felicidad, confusión, ver, sentir u oír cosas que no son reales (alucinaciones), sudor, rubor, dolor de cabeza, fiebre alta, cambios de los latidos cardiacos (lentos, rápidos o irregulares), tensión arterial alta, pupilas dilatadas y sequedad de nariz y boca.

Si usted o su hijo olvidan tomar Concerta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted o su hijo olvidan una dosis, esperen a tomar la siguiente dosis a la hora prevista.

Si usted o su hijo interrumpen el tratamiento con Concerta

Si usted o su hijo dejan de tomar este medicamento de forma repentina, pueden reaparecer los síntomas de TDAH o efectos no deseados como la depresión. Su médico puede que quiera disminuir gradualmente la cantidad de medicamento que toma cada día, antes de interrumpirlo completamente. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Concerta.

Qué hará su médico cuando usted o su hijo estén con el tratamiento

Su médico realizará algunas pruebas

- antes de que usted o su hijo inicien el tratamiento para asegurarse de que Concerta es seguro y beneficioso
- una vez iniciado el tratamiento, se les realizará al menos cada 6 meses e incluso más a menudo. También se les realizará cuando cambie la dosis.
- estas pruebas incluirán:
  - control del apetito
  - medición de la altura y el peso
  - medición de la tensión sanguínea y frecuencia cardíaca
  - evaluación de los problemas relacionados con el estado de ánimo, estado mental o cualquier otro sentimiento poco frecuente. O si esto se ha agravado mientras toma Concerta.

Tratamiento a largo plazo

Concerta no se necesita tomar de forma indefinida. Si usted o su hijo toman Concerta durante más de un año, su médico debe interrumpir el tratamiento durante un corto periodo de tiempo, como puede ser durante las vacaciones escolares. Esto permite demostrar si sigue necesitando el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Aunque algunas personas presenten efectos adversos, a la mayoría de la gente metilfenidato les ayuda. Su médico le informará sobre estos efectos adversos.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Si usted o su hijo tienen algunos de los efectos adversos indicados a continuación, acudan inmediatamente a su médico:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- latidos cardíacos irregulares (palpitaciones)
- cambios o alteraciones del estado de ánimo o cambios de personalidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- pensamientos o sentimientos suicidas
- ver, sentir u oír cosas que no son reales, son síntomas de psicosis
- habla y movimientos del cuerpo descontrolados (síndrome de Tourette)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- signos de alergia como sarpullido, picor o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes de cuerpo, respiración entrecortada, dificultad o problemas para respirar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- sentirse excepcionalmente exaltado, más activo de lo normal y desinhibido (manía).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)
- infarto
- muerte súbita
- intención suicida
- crisis (ataques, convulsiones, epilepsia)
- descamación de la piel o manchas rojas purpurinas
- inflamación o bloqueo de las arterias en el cerebro
- parálisis temporal o problemas de movimiento y visión, dificultades en el habla (estos signos pueden ser de problemas con los vasos sanguíneos en su cerebro)
- espasmos musculares incontrolados que afectan a los ojos, la cabeza, el cuello, el cuerpo y el sistema nervioso
- disminución del número de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) que puede causar más riesgo de coger infecciones, y provocar más fácilmente sangrado y moretones
- aumento repentino de la temperatura corporal, tensión arterial muy alta y convulsiones graves ("Síndrome Neuroléptico Maligno"). No es totalmente seguro que este efecto adverso sea causado por metilfenidato u otros medicamentos tomados en combinación con metilfenidato.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- pensamientos no deseados que reaparecen
- desvanecimiento inexplicado, dolor en el pecho, respiración entrecortada (pueden ser signos de problemas cardíacos)
- erecciones prolongadas, en ocasiones dolorosas, o aumento del número de erecciones.

Si usted o su hijo tienen alguno de los efectos adversos indicados anteriormente, acudan a su médico inmediatamente.

Se indican a continuación otros efectos adversos, y si llegan a ser graves, por favor informe a su médico o farmacéutico:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- sensación de nerviosismo
- dificultad para dormir.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- dolor de las articulaciones
- visión borrosa
- dolor de cabeza por tensión muscular
- sequedad de boca, sed
- problema para quedarse dormido
- temperatura elevada (fiebre)
- disminución del deseo sexual
- pérdida de pelo fuera de lo normal o disminución del grosor del mismo (pelo más fino)
- tensión muscular, calambres musculares
- pérdida del apetito o disminución del apetito
- incapacidad de tener o mantener una erección

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- picor, erupción o erupciones rojizas que pican (ronchas)
- somnolencia o adormecimiento fuera de lo normal, sentirse cansado
- rechinar de dientes excesivo (bruxismo)
- sensación de pánico
- sensación de hormigueo, picor o entumecimiento de la piel
- aumento de los niveles de alanina aminotransferasa en sangre (enzima hepática)
- tos, garganta dolorida e irritación de la garganta o la nariz; infección de la parte alta del aparato respiratorio; sinusitis
- tensión arterial elevada, latido rápido del corazón (taquicardia)
- mareos (vértigo), sensación de debilidad, movimientos descontrolados, actividad fuera de lo normal
- agresividad, agitación, ansiedad, depresión, irritabilidad, tensión, nerviosismo y comportamiento anormal
- malestar de estómago o indigestión, dolor de estómago, diarrea, sentirse mareado, molestias en el estómago y vómitos
- sudoración excesiva
- pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sequedad de ojos
- estreñimiento
- molestias en el pecho
- sangre en la orina
- apatía
- agitación o temblor
- aumento de la necesidad de orinar
- dolor muscular, sacudidas musculares
- respiración entrecortada o dolor de pecho
- sensación de calor
- aumento de los resultados de los análisis hepáticos (se ve en un análisis de sangre)
- reacción de ira (enfadado), inquieto o lloroso, excesiva consciencia del entorno, problemas para dormir.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- alteraciones del deseo sexual
- sentirse desorientado o confundido
- problemas de la vista o visión doble
- hinchazón del pecho en los hombres
- enrojecimiento de la piel, aumento del enrojecimiento de los sarpullidos de la piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)
- calambres musculares
- pequeñas manchas rojas en la piel
- función hepática anormal incluyendo fallo hepático repentino y coma
- cambios en los resultados de los análisis, incluyendo los análisis hepáticos y de sangre
- pensamiento anormal, ausencia de sentimientos o emoción, hacer las cosas una y otra vez, obsesión con algo
- dedos de los pies y de las manos entumecidas, hormigueo y cambio de color con el frío (de blanco a azul luego rojo) (“fenómeno de Raynaud”).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- migraña

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- pupilas dilatadas
- fiebre muy elevada
- latidos lentos del corazón, rápidos o palpitaciones
- crisis epiléptica mayor (“convulsiones de tipo gran mal”)
- creer cosas que no son verdad
- dolor grave de estómago con sensación de malestar y vómitos
- problemas con los vasos sanguíneos del cerebro (ictus, arteritis cerebral u oclusión cerebral)
- incapacidad de controlar la eliminación de orina (incontinencia)
- espasmo de los músculos de la mandíbula que dificulta la apertura de la boca (trismus)
- tartamudez
- sangrado de nariz.

Efectos en el crecimiento

Cuando se usa durante más de un año, metilfenidato puede reducir el crecimiento en algunos niños. Esto afecta a menos de 1 de cada 10 niños.

- puede impedir el aumento de peso o de estatura.
- su médico comprobará cuidadosamente la estatura y el peso de usted o de su hijo, así como la alimentación.
- si usted o su hijo no crecen tanto como se esperaba, entonces se puede interrumpir el tratamiento con metilfenidato durante un corto periodo de tiempo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Concerta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

El envase contiene una o dos bolsitas de silica gel. Estas bolsitas se usan para mantener los comprimidos secos y no se deben ingerir.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Concerta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es metilfenidato hidrocloruro

- Concerta contiene 54 miligramos de metilfenidato hidrocloruro.

Los demás componentes son:

- Butilhidroxitolueno (E321), acetato de celulosa, hipromelosa (E464), ácido fosfórico concentrado, poloxámero 188, óxidos de polietileno 200K y 7000K, povidona K29-32, cloruro de sodio, ácido esteárico, ácido succínico, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).
- **Cubierta-film:** hipromelosa (E464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).
- **Cubierta transparente:** cera carnauba, hipromelosa (E464), y macrogol 400.
- **Tinta de impresión:** óxido de hierro negro (E172), hipromelosa (E464), y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concerta está disponible en 4 dosis: 18 miligramos, 27 miligramos, 36 miligramos y 54 miligramos.
Cada comprimido con forma de cápsula está individualmente marcado para su identificación:

- 18 miligramos: amarillo, con "alza 18" impreso en negro en una de las caras
- 27 miligramos: gris, con "alza 27" impreso en negro en una de las caras.
- 36 miligramos: blanco, con "alza 36" impreso en negro en una de las caras.
- 54 miligramos: rojo parduzco, con "alza 54" impreso en negro en una de las caras.

El medicamento se presenta en frascos que contienen 28 o 30 comprimidos de liberación prolongada.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

JANSSEN-CILAG S.A
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V
Turnhoutseweg 30, 2340
Beerse, Bélgica.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten
Bélgica	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
Chipre	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
República Checa	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
Dinamarca	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
Estonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
Finlandia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
Francia	Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
Alemania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54mg Retardtabletten
Grecia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Islandia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Irlanda	Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
Letonia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg ilgstošas darbības tablete
Lituania	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
Luxemburgo	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
Malta	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
Países bajos	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
Noruega	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
Polonia	Concerta 18 mg, 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
Portugal	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumanía	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
Eslovaquia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním
Eslovenia	Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
España	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación prolongada
Suecia	Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
UK (Irlanda del Norte)	Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios