CONCERTA®
(cloridrato de metilfenidato)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos de liberação prolongada

18 mg/ 36 mg/ 54 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Concerta®

cloridrato de metilfenidato comprimidos revestidos de liberação prolongada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 18 mg, 36 mg e 54 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Concerta® 18 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 18 mg de cloridrato de metilfenidato, correspondente a 15,57 mg de metilfenidato.

Excipientes: macrogol, povidona, ácido succínico, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, óxido de ferro amarelo, cloreto de sódio, óxido de ferro verde, acetato de celulose, poloxâmer, hipromelose, ácido fosfórico, dióxido de titânio, lactose monoidratada, triacetina, cera de carnaúba e tinta preta NS-78-17715.

Concerta® 36 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 36 mg de cloridrato de metilfenidato, correspondente a 31,13 mg de metilfenidato.

Excipientes: macrogol, povidona, ácido succínico, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, óxido de ferro amarelo, cloreto de sódio, óxido férrico preto, acetato de celulose, poloxâmer, hipromelose, ácido fosfórico, dióxido de titânio, lactose monoidratada, triacetina, cera de carnaúba e tinta preta NS-78-17715.

Concerta® 54 mg

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 54 mg de cloridrato de metilfenidato, correspondente a 46,71 mg de metilfenidato.

Excipientes: macrogol, povidona, ácido succínico, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, óxido de ferro vermelho, cloreto de sódio, óxido férrico preto, acetato de celulose, poloxâmer, hipromelose, ácido fosfórico, dióxido de titânio, lactose monoidratada, triacetina, óxido de ferro amarelo, cera de carnaúba, tinta preta NS-78-17715.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Concerta® é um medicamento de uso em dose única diária para o tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH). Seu princípio ativo é o metilfenidato, um estimulante do sistema nervoso central, que aumenta a atenção e reduz a impulsividade e hiperatividade em pacientes com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade. Parte do comprimido de **Concerta®** dissolve-se logo após a ingestão, pela manhã, proporcionando uma dose inicial do medicamento; o restante é liberado lentamente durante o dia, para manter o efeito do medicamento.

O efeito é observado até 12 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Concerta®** se for alérgico ao cloridrato de metilfenidato ou a outros componentes da fórmula; se tiver ansiedade, tensão e/ou agitação significativas; se tiver glaucoma (uma doença dos olhos); se você estiver tomando ou tiver tomado nos últimos 14 dias um medicamento para tratamento da depressão à base de inibidor da monoaminoxidase (IMAO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Anormalidades cardíacas estruturais

Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, mortes súbitas foram relatadas em pacientes com anormalidades da estrutura do coração tratados com drogas com efeito estimulante usadas no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Estes tratamentos devem ser usados com cautela em pacientes com anormalidades cardíacas estruturais.

Pacientes menores de 6 anos de idade

Concerta® não deve ser usado em crianças com menos de 6 anos de idade**.** Não há ainda dados suficientes disponíveis sobre a segurança de uso de longo prazo do metilfenidato.

Tiques motores e verbais, e agravamento da Síndrome de Tourette

Estimulantes do sistema nervoso central, incluindo o metilfenidato, têm sido associados com início ou exacerbação de tiques motores e verbais. O agravamento da Síndrome de Tourette também tem sido relatado. Recomenda-se que o histórico familiar seja avaliado e que o paciente seja clinicamente avaliado para tiques ou Síndrome de Tourette, antes de iniciar o metilfenidato. O acompanhamento regular para o surgimento ou agravamento de tiques ou Síndrome de Tourette durante o tratamento com metilfenidato é recomendado em cada ajuste de dose e a cada visita. O tratamento deve ser interrompido, se clinicamente apropriado.

Uso prolongado

Embora uma relação causal não esteja estabelecida, redução no crescimento (ganho ponderal e/ou estatural) tem sido relatada com o uso prolongado de estimulantes em crianças. Portanto, pacientes que necessitem tratamento de longo prazo devem ser cuidadosamente monitorados. No caso de crianças, o médico avaliará se há a necessidade de interromper o tratamento com **Concerta®**.

Aumento da pressão intraocular e glaucoma

Há relatos de uma elevação transitória da pressão intraocular (PIO) associada ao tratamento com metilfenidato. **Concerta®** é recomendado a pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou aumento anormal da PIO somente se o benefício do tratamento for considerado superior ao risco. Os pacientes com histórico de aumento anormal da PIO ou glaucoma de ângulo aberto, e pacientes em risco de glaucoma de ângulo fechado agudo (por exemplo, pacientes com hipermetropia significativa) devem ser rigorosamente monitorados.

Concerta® não é recomendado a pacientes com glaucoma de ângulo fechado agudo.

Administração da dose

Concerta® deve ser deglutido inteiro, com auxílio de líquidos. Os comprimidos não devem ser mastigados, partidos ou esmagados. O medicamento é contido em um invólucro não absorvível, desenhado para liberar o fármaco de maneira controlada. O invólucro do comprimido, juntamente aos componentes insolúveis de seu núcleo, é eliminado do organismo. Você não deve se preocupar se, ocasionalmente, notar nas fezes algo que se assemelhe a um comprimido.

Como o comprimido de **Concerta®** não sofre alteração significante de sua forma no trato gastrintestinal, **Concerta®** não deve ser administrado a pacientes com estenose gastrintestinal grave pré-existente (patológica ou iatrogênica) ou em pacientes com disfagia ou dificuldade de deglutição significativa. Têm ocorrido relatos raros de sintomas obstrutivos relacionados à ingestão de fármacos em formulações não-deformáveis de liberação controlada em pacientes com estenose conhecida. Em razão do mecanismo de liberação controlada do medicamento, **Concerta®** só deve ser utilizado em pacientes capazes de deglutir o comprimido inteiro.

Uso em outras indicações

Concerta® não deve ser usado para tratar depressão grave e/ou prevenir ou tratar estados normais de fadiga.

Sintomas psicóticos ou maníacos

Sintomas psicóticos (alucinações) ou maníacos foram relatados em pacientes sem histórico de psicose ou mania durante o tratamento com **Concerta®** nas doses usuais. Se tais sintomas ocorrerem, você deverá contatar seu médico imediatamente.

Agressividade, ansiedade e agitação

Comportamento agressivo, ansiedade acentuada ou agitação são frequentemente observados em pacientes com TDAH e foram relatados em pacientes tratados com **Concerta®** (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Em alguns pacientes a ansiedade levou à descontinuação de **Concerta®**. É recomendado o monitoramento dos pacientes no início do tratamento com **Concerta®** em relação ao aparecimento ou agravamento de comportamento agressivo, ansiedade acentuada ou agitação.

Priapismo

Ereções dolorosas e prolongadas requisitando atenção médica imediata (às vezes, incluindo intervenção cirúrgica) têm sido relatadas com produtos com metilfenidato, incluindo **Concerta®**, tanto em pacientes adultos como nos pediátricos. O priapismo pode se desenvolver após certo tempo com uso de metilfenidato, frequentemente após um aumento de dose. O priapismo também surgiu durante um período de retirada de metilfenidato (interrupções programadas ou durante a descontinuação). Se você tiver ereções anormais sustentadas ou frequentes e ereções dolorosas procure atendimento médico imediatamente.

Distúrbios cerebrovasculares

Foram relatados distúrbios cerebrovasculares (incluindo vasculite cerebral e hemorragia cerebral) com o uso de **Concerta®** (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Durante a terapia com **Concerta®**, o médico deve considerar distúrbios cerebrovasculares como um possível diagnóstico em qualquer paciente que desenvolva novos sintomas neurológicos consistentes com isquemia cerebral. Estes sintomas podem

incluir dor de cabeça severa, fraqueza ou paralisia unilateral e comprometimento da coordenação, visão, fala, linguagem ou memória. Interromper o uso de **Concerta®** imediatamente se suspeitar de distúrbio cerebrovascular durante o tratamento. O diagnóstico precoce pode orientar o tratamento subsequente.

Se você já apresentar distúrbios cerebrovasculares (por exemplo, aneurisma, malformações/anomalias vasculares), o tratamento com **Concerta®** não é recomendado.

Condições que necessitam cautela

Antes de iniciar o tratamento, informe seu médico se você:

- tiver tiques motores (movimentos difíceis de controlar, espasmos repetidos de todas as partes do corpo) ou verbais (repetições de sons ou palavras difíceis de controlar) ou se alguém de sua família tiver tiques ou Síndrome de Tourette;
- tiver problemas oculares, tais como: aumento da pressão no olho; uma condição chamada "glaucoma"; hipermetropia (dificuldade de enxergar objetos próximos);
- tiver pensamentos ou visões anormais, ouvir sons anormais ou tiver diagnóstico de psicose;
- tornar-se agressivo, ansioso ou agitado, ou sentir-se mais agressivo, ansioso ou agitado do que o habitual;
- tiver hipertensão arterial (pressão alta), problemas ou defeitos no coração;
- apresentar estenose (estreitamento) ou obstrução do trato gastrintestinal (esôfago, estômago ou intestino);
- apresentar ereções do pênis persistentes e dolorosas;
- o uso abusivo de **Concerta®** pode levar à dependência. Informe seu médico se você for dependente de drogas ou de bebidas alcoólicas.

Contate seu médico imediatamente se, durante o tratamento, você tiver qualquer destes sintomas ou condições.

Monitoração do sangue

Durante o tratamento prolongado, seu médico irá solicitar periodicamente hemograma completo com contagem total e diferencial de leucócitos e contagem de plaquetas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Estimulantes podem diminuir a habilidade dos pacientes em operar máquinas potencialmente perigosas ou veículos. Recomenda-se que os pacientes sejam orientados sobre estes efeitos até que se certifique que Concerta® não afeta negativamente sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Concerta® pode causar tontura. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

A segurança do metilfenidato durante a gravidez não está estabelecida. Não há estudos disponíveis sobre o uso de **Concerta®** em mulheres grávidas. Antes de tomar **Concerta®,** informe a seu médico se você está grávida ou se pretende engravidar. Informe ao médico se estiver amamentando. O metilfenidato passa para o leite materno, logo, seu médico irá decidir se você pode tomar **Concerta®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico todos os medicamentos que você estiver tomando, inclusive fitoterápicos ("remédios naturais" ou à base de ervas) e remédios de venda livre (sem prescrição médica).

- **Concerta®** não deve ser utilizado em pacientes em tratamento (atual ou nas 2 semanas anteriores ao início do tratamento) com inibidores da MAO (veja "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").
- **Concerta®** deve ser usado com cautela em associação com agentes vasopressores, um tipo de medicamento utilizado para aumentar a pressão arterial.
- **Concerta®** pode diminuir a efetividade de medicamentos chamados "anti-hipertensivos", os quais são usados para tratar pressão sanguínea alta. Seu médico poderá medir sua pressão sanguínea e mudar a dose do medicamento anti-hipertensivo.
- Informe seu médico se você for realizar uma operação. **Concerta®** não deve ser tomado com certos anestésicos no dia da operação, já que há chance de aumento repentino da pressão sanguínea e da frequência cardíaca durante a operação.
- Informe seu médico se você faz uso de um tipo de medicamento para depressão ou ansiedade da classe dos "inibidores seletivos da recaptação da serotonina" (ISRS) ou dos "inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina" (IRSN).
- Informe seu médico se você faz uso de um tipo de medicamento chamado antipsicótico.

Interação com alimentos

Concerta® pode ser administrado com ou sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Concerta®** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da umidade.

Não remover os sachês de dessecante (sílica gel) contido dentro do frasco.

PERIGO. NÃO COMER o dessecante.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

Concerta® 18 mg: comprimido em formato de cápsula, de coloração amarela.

Concerta® 36 mg: comprimido em formato de cápsula de coloração branca.

Concerta® 54 mg: comprimido em formato de cápsula, de coloração vermelha-amarronzada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Concerta® é formulado para liberar 100% do seu princípio ativo, o cloridrato de metilfenidato, de uma maneira controlada, por um período de 10 horas. Na primeira hora, 22% do cloridrato de metilfenidato são liberados, seguido por uma taxa de liberação ascendente até que 100% do cloridrato de metilfenidato seja liberado após 10 horas.

Concerta® deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia. Os comprimidos de **Concerta®** devem ser deglutidos inteiros, pela manhã, com água, leite ou suco, antes ou após a refeição e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados.

Em função de seu mecanismo de liberação controlada, **Concerta®** só deve ser utilizado por pacientes capazes de deglutir o comprimido inteiro. O medicamento é contido em um invólucro não absorvível que não se dissolve totalmente após a liberação completa do princípio ativo e, algumas vezes, pode ser observado nas fezes.

O médico decidirá qual a dose de **Concerta®** é mais apropriada para você. A dose será ajustada em aumentos de 18 mg até o máximo de 54 mg/dia, em dose única diária pela manhã para crianças com idade entre 6-12 anos e até o máximo de 72 mg/dia para adolescentes e adultos. Em geral, o aumento da dose pode ser realizado em intervalos de aproximadamente 1 semana.

Instruções para abrir o frasco:

Pacientes que não estejam em uso de metilfenidato

Se você não estiver tomando outro medicamento contendo metilfenidato ou estiver tomando outros medicamentos estimulantes, a dose inicial de **Concerta®** recomendada é de 18 mg, uma vez ao dia para crianças e adolescentes e 18 ou 36 mg, uma vez ao dia para adultos.

Pacientes em tratamento com metilfenidato

Se você já estiver tomando 5 mg de cloridrato de metilfenidato duas ou três vezes ao dia, a dose diária recomendada de **Concerta®** é de 18 mg.

Se você já estiver tomando 10 mg de cloridrato de metilfenidato duas ou três vezes ao dia, a dose diária recomendada de **Concerta®** é de 36 mg. Em alguns casos, o médico pode definir que 54 mg pode ser uma dose apropriada para você.

Se você estiver tomado metilfenidato em doses diferentes das mencionadas acima, seu médico definirá a dose de **Concerta®** que melhor se aplica ao seu quadro clínico.

A dose máxima diária de **Concerta®** é 54 mg para crianças entre 6-12 anos e 72 mg para adolescentes e adultos.

Tratamento prolongado/de manutenção

O uso prolongado do metilfenidato (mais de 4 semanas) não foi sistematicamente avaliado em estudos controlados. Se o médico julgar necessário, você poderá tomar **Concerta®** por tempo mais prolongado. Neste caso, ele poderá suspender o medicamento de tempos em tempos a fim de avaliar a melhora dos sintomas que você apresentava.

Substituição de um produto de liberação prolongada de metilfenidato para outro

O perfil de eficácia e tolerabilidade de **Concerta®** durante o período de dosagem é determinado pelo perfil de liberação específica do produto. Outras formulações de liberação prolongada de metilfenidato com diferentes perfis de liberação podem apresentar diferentes perfis de eficácia e tolerabilidade. Se houver a substituição de um produto de liberação prolongada de metilfenidato para outro, recomenda-se que esta substituição seja realizada apenas com supervisão médica adicional.

Redução ou Descontinuação da Dose

Se ocorrer exacerbação paradoxal de sintomas ou outros eventos adversos, a dose deve ser reduzida, ou, se necessário, o medicamento deve ser descontinuado.

Populações especiais

Uso em crianças (menor que 6 anos de idade)

Concerta® não deve ser usado em crianças menores de 6 anos.

Uso em idosos (acima de 65 anos de idade)

O uso de **Concerta®** em idosos acima de 65 anos de idade não foi avaliado em ensaios clínicos controlados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida. Se você ou sua criança esqueceu de tomar uma dose, aguarde até que seja a hora de tomar a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados clínicos

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos com frequência ≥ 1% em pacientes pediátricos e adultos.

Pacientes Pediátricos

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e Infestações: nasofaringite [infecção do nariz e garganta (resfriado)];

Distúrbios Psiquiátricos: insônia[a] (dificuldade para dormir);

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse e dor orofaríngea (dor de garganta);

Distúrbio Gastrintestinal: dor abdominal superior (dor no estômago), vômito;

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: pirexia (febre).

[a] Os termos "insônia inicial" e "insônia" estão combinados como "insônia".

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

Adultos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: diminuição do apetite.

Distúrbios Psiquiátricos: insônia.

Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios Gastrintestinais: boca seca, náusea (enjoo).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e Infestações: Infecção do trato respiratório superior, sinusite.

Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: anorexia (perda do apetite).

Distúrbios Psiquiátricos: ansiedade, insônia inicial, humor depressivo, inquietação, agitação, nervosismo, bruxismo (ranger e apertar os dentes), depressão, labilidade do afeto (mudanças rápidas e extremas na expressão das emoções), diminuição da libido[a] (redução no interesse sexual), ataque de pânico, tensão, agressividade, estado confusional (sentir-se confuso).

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura, tremor, parestesia (sensação de formigamento na pele), cefaleia tensional (dor de cabeça tensional).

Distúrbios Oculares: distúrbios da acomodação visual, visão embaçada.

Distúrbios do Labirinto e da Audição: vertigem.

Distúrbios Cardíacos: taquicardia (coração acelerado), palpitação (sensação de batimento cardíaco acelerado ou descompassado).

Distúrbios Vasculares: hipertensão (pressão alta), ondas de calor.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: dor orofaríngea, tosse, dispneia (falta de ar).

Distúrbios Gastrintestinais: dispepsia (indigestão), vômito, constipação (prisão de ventre).

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: hiperidrose (suor excessivo).

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo: rigidez muscular, espasmo muscular (contração involuntária de um músculo).

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: disfunção erétil (dificuldade de ereção).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: irritabilidade, fadiga (cansaço), sede, astenia.

Investigações: perda de peso, aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão sanguínea, aumento da alanina aminotransferase (enzima do fígado).

[a] A reação adversa "Diminuição da libido" inclui o termo preferencial "Perda da libido".

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

As seguintes reações adversas foram relatadas em outros estudos clínicos em pacientes adultos e pediátricos:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios Psiquiátricos: tique (movimentos ou sons que você não pode controlar), oscilação de humor.

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência.

Distúrbios Gastrintestinais: diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: erupção cutânea.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: tensão emocional.

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos com frequência < 1% em pacientes pediátricos e adultos.

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: leucopenia (diminuição das células brancas do sangue).

Distúrbios Psiquiátricos: raiva, distúrbios do sono, hipervigilância, pranto, humor alterado.

Distúrbios do Sistema Nervoso: hiperatividade psicomotora (estado de extrema inquietação), sedação, letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse com um quadro de cansaço).

Distúrbios Oculares: olhos secos.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo: erupção cutânea macular (erupção na pele com áreas vermelhas).

Investigações: Sopro cardíaco.

A gravidade da maioria das reações adversas foi de leve a moderada.

Dados de pós-comercialização

As reações adversas inicialmente identificadas como reações adversas durante a experiência de pós-comercialização com **Concerta®** estão descritas a seguir (as reações adversas estão apresentadas por frequência da categoria baseada nas taxas de relatos espontâneos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Imunológico: reações de hipersensibilidade (alergia) como angioedema (reação alérgica grave que pode causar inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta (o que pode levar à dificuldade em engolir ou respirar)), reações anafiláticas (reação aguda grave que compromete a garganta), edema auricular (orelha inchada), condições bolhosas, condições esfoliativas, urticária (prurido), prurido não classificado em outra parte, erupções cutâneas, erupções e exantemas (erupção cutânea vermelha) não classificados em outra parte.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: diminuição da resposta terapêutica.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático: pancitopenia (diminuição de todos os tipos de células sanguíneas), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas sanguíneas), púrpura trombocitopênica (manchas vermelhas ou roxas na pele, causadas por um problema de coagulação do sangue).

Distúrbios Psiquiátricos: desorientação, alucinação, alucinação auditiva (ouvir coisas que não estão presentes), alucinação visual (ver coisas que não estão presentes), mania, logorreia (falar muito e sem sentido), distúrbios da libido[a].

Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsão, convulsão do tipo Grande Mal (convulsão), distúrbio cerebrovascular (incluindo vasculite cerebral, hemorragia cerebral, arterite cerebral, oclusão vascular cerebral), problema nos vasos sanguíneos do cérebro (como vasos sanguíneos inflamados, derrame cerebral causado por um vaso sanguíneo rompido ou fornecimento de sangue bloqueado ao cérebro), discinesia (movimentos lentos ou fortes que você não pode controlar).

Distúrbios Oculares: diplopia (visão dupla), midríase (pupilas dilatadas), insuficiência visual.

Distúrbios Cardíacos: *Angina Pectoris* (desconforto no tórax, muitas vezes provocado pela atividade física), bradicardia (batimento cardíaco lento), extrassístoles (arritmia cardíaca causada por batimentos extras do coração), taquicardia supraventricular (batimento acelerado do coração), extrassístole ventricular.

Distúrbios Vasculares: fenômeno de Raynaud (mudanças na cor da pele (branca, azul e vermelha), geralmente nos dedos das mãos e dos pés, quando ficam muito frios.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: epistaxe (sangramento do nariz)

Distúrbios Hepatobiliares: aumento da fosfatase alcalina sérica (enzima do fígado), aumento da bilirrubina sanguínea (substância amarela encontrada na bile), aumento das enzimas hepáticas (do fígado), lesão hepatocelular (lesão no fígado), insuficiência hepática aguda.

Distúrbios da Pele e Tecidos Subcutâneos: alopecia (perda de cabelo), eritema (vermelhidão na pele).

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos), contrações musculares, trismo (contração da musculatura da mandíbula).

Distúrbios do Sistema Reprodutivo e das Mamas: priapismo (ereção persistente e dolorosa no pênis).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: dor no peito, desconforto peitoral, diminuição da resposta ao fármaco (diminuição do efeito do medicamento), hiperpirexia (febre alta).

Investigações: diminuição da contagem de plaquetas, contagem anormal dos glóbulos brancos.

[a] A reação adversa "distúrbios da libido" inclui termos além daqueles associados à diminuição da libido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

A ingestão de uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento pode provocar**:** vômito, agitação, contrações musculares, convulsões, crise do tipo Grande Mal, estado confusional, alucinações (auditiva e/ou visual), suor excessivo, dor de cabeça, febre, batimento rápido do coração, palpitações, aumento da frequência do coração, arritmia sinusal, hipertensão arterial, dilatação da pupila e boca seca.

Tratamento

O tratamento consiste em medidas adequadas de suporte. O paciente deve ser protegido contra automutilação e de estímulos externos que possam agravar a hiperestimulação já existente. A eficácia do carvão ativado não foi estabelecida. Monitoração em terapia intensiva deve ser adotada para manter a circulação e a respiração adequadas. Procedimentos de resfriamento externo podem ser necessários para controlar a hipertermia.

A eficácia da diálise peritoneal ou hemodiálise extracorpórea não está estabelecida para o tratamento de superdose de **Concerta®**.

A liberação prolongada de metilfenidato dos comprimidos de **Concerta®** deve ser considerada ao se tratarem pacientes que ingeriram dose excessiva do medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS. 1.1236.3357

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 - São Paulo –SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Cilag Manufacturing LLC - Gurabo, Porto Rico

Embalado (emb. primária) por:

Anderson Brecon, Inc. - Rockford, EUA

Embalado (emb. secundária) por:

Anderson Brecon, Inc. - Rockford, EUA

OU

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

SAC
0800 701 1851
www.janssen.com.br

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/12/2022.

CCDS 2211

VP TV 5.0

	HISTÓRICO DE BULAS									
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	17/3/2014	0190252/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/3/2014	0190252/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/3/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP01/VPS01	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	06/12/2015	0519226/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2015	0519226/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2015	VP: 3 e 4 VPS: 4 e 5	VP02/VPS02	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	29/9/2015	0866470/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/9/2015	0866470/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/9/2015	VP: Composição e 8 VPS: Composição e 9	VP03/VPS03	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	20/7/2016	2099560/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/7/2016	2099560/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/7/2016	VP: - VPS: 6	VP04/VPS04	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	10/05/2016	2359820/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2016	2359820/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2016	VP: Composição, 4 e 6 VPS: Composição, 2 e 3	VP05/VPS05	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	17/2/2017	0270668/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/2/2017	0270668/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/2/2017	VP: Composição, 6 e Dizeres Legais VPS: Composição, 6, 7 e Dizeres Legais	VP06/VPS06	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	23/6/2017	1268167/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/6/2017	1268167/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/6/2017	VP: 1 VPS: -	VP07/VPS07	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	07/07/2017	1396999/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/07/2017	1396999/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/07/2017	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP08/VPS08	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	30/10/2018	1041558/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2018	1033338/18-0	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	26/10/2018	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP09/VPS09	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	12/05/2018	1145799/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2018	1145799/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2018	VP: 4 VPS: 6	VP10/VPS10	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	15/2/2019	0142569/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/2/2019	0142569/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/2/2019	VP: 5 VPS: 7	VP11/VPS11	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	12/06/2019	3373663/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2019	3373663/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2019	VP: 8 e Dizeres Legais VPS: 9 e Dizeres Legais	VP TV 2.0/ VPS TV 2.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	03/08/2021	0910135/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/08/2021	0910135/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/08/2021	VP: - VPS: 9 e Dizeres Legais	VP TV 3.0/ VPS TV 3.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	09/01/2021	3447787/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2021	3447787/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2021	VP: 4 VPS: 6	VP TV 4.0/VPS TV 4.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	19/12/2022	XXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2022	XXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2022	VP: 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 5, 8, 9 e Dizeres Legais	VP TV 5.0/VPS TV 5.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30