

CONCERTA[®] EXTENDED RELEASE TABLETS

Methylphenidate hydrochloride (18mg, 27mg, 36mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CONCERTA[®]
2. Bagaimana CONCERTA[®] berfungsi
3. Sebelum menggunakan CONCERTA[®]
4. Cara menggunakan CONCERTA[®]
5. Semasa menggunakan CONCERTA[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CONCERTA[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan CONCERTA[®]

CONCERTA[®] digunakan untuk rawatan *Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)* bagi kanak-kanak dan remaja berusia 6 hingga 17 dan orang dewasa yang berumur 18 hingga 65 tahun.

Bagaimana CONCERTA[®] berfungsi

CONCERTA[®] meningkatkan aktiviti bahagian-bahagian otak tertentu yang kurang aktif. Ubat ini boleh membantu meningkatkan perhatian (tempoh perhatian), tumpuan dan mengurangkan tingkah laku impulsif.

Ubat ini diberi sebagai sebahagian daripada program rawatan, yang biasanya termasuk:

- psikologi
- pendidikan dan
- terapi sosial

Walaupun tidak ada rawatan untuk menyembuhkan ADHD, ia boleh dikawal dengan menggunakan program rawatan.

Sebelum menggunakan CONCERTA[®]

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Anda tidak harus mengambil CONCERTA[®] jika anda:
- mempunyai alahan kepada methylphenidate atau bahan lain dalam CONCERTA[®] (lihat **Maklumat lanjut**).
 - sedang dirawat atau baru-baru ini telah dirawat dengan ubat

perencat monoamine oxidase (MAO) dalam tempoh masa 14 hari.

- menggunakan CONCERTA[®] untuk kemurungan yang teruk dan/atau sebagai pencegahan atau rawatan keletihan normal.
- Untuk kegunaan kanak-kanak di bawah umur 6 tahun.

- *Sebelum menggunakan CONCERTA[®]*

Bincang dengan doktor anda *sebelum* atau semasa mengambil CONCERTA[®] jika anda:

- mempunyai masalah dengan jantung.
- mempunyai keadaan perubatan yang berkaitan dengan tekanan darah dan kadar denyutan jantung
- mempunyai tik (pergerakan atau bunyi yang anda tidak boleh kawal) atau sindrom Tourette, atau jika ahli keluarga anda yang lain mengalami tik atau sindrom Tourette.
- mempunyai masalah mental yang serius.
- pernah mengalami sawan sebelum ini.
- mempunyai masalah dengan saluran darah di otak anda (seperti aneurisme).
- mengalami sakit kepala yang teruk, kelemahan atau lumpuh di mana-mana bahagian badan, atau mengalami masalah dengan koordinasi, penglihatan, bercakap, mencari perkataan atau dengan ingatan anda.
- mempunyai sejarah ketagihan dadah atau alkohol.
- mempunyai penyempitan atau penyumbatan saluran gastrousus (esofagus, perut, usus kecil atau besar).
- mempunyai kesukaran untuk menelan.
- mempunyai masalah buah pinggang atau hati
- tidak membesar seperti dijangkakan untuk umur anda. Doktor anda akan memantau ketinggian dan berat badan anda
- mempunyai masalah mata seperti peningkatan tekanan pada mata, keadaan yang dipanggil

"glaucoma", atau rabun jauh (sukar melihat objek berhampiran)

Kehamilan

Jika anda hamil atau merancang untuk mengandung, anda perlu memberitahu doktor anda, yang mana akan membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil CONCERTA[®].

Penyusuan bayi

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi. Methylphenidate menyerap masuk ke dalam susu ibu, doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil CONCERTA[®].

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil. Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh mengambil CONCERTA[®] dengan ubat-ubat lain.

- CONCERTA[®] tidak boleh digunakan pada mereka yang dirawati (kini atau dalam tempoh 2 minggu sebelum ini) dengan perencat MAO (lihat **Bila tidak boleh menggunakan**)
- CONCERTA[®] patut digunakan dengan berhati-hati dengan ejen-ejen vasopressor, sejenis ubat yang digunakan untuk meningkatkan tekanan darah anda.
- CONCERTA[®] boleh mengurangkan keberkesanan ubat jenis yang dipanggil "antihipertensi" yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi. Doktor anda akan menyemak tekanan darah anda dan mengubah dos ubat antihipertensi anda.
- Beritahu doktor anda kalau anda ada pembedahan. CONCERTA[®] tidak boleh digunakan dengan ubat-ubat bius tertentu pada hari pembedahan, kerana terdapat kemungkinan kenaikan tekanan darah dan kadar degupan jantung secara tiba-tiba semasa pembedahan.

- Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat jenis yang dipanggil antipsikotik.
- CONCERTA® boleh mengubah cara badan anda bertindak balas kepada ubat-ubat tertentu. Ini termasuk ubat-ubat tertentu yang digunakan untuk merawat kemurungan (tricyclics dan selective serotonin uptake inhibitor), kelas ubat untuk mencegah sawan (cth. phenobarbital, phenytoin, primidone), atau mengelakkan pembekuan darah (biasanya dikenali sebagai "pencair darah"). Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat ini jika anda mengambil mereka dengan CONCERTA®.

Cara menggunakan CONCERTA®

- Berapa banyak harus digunakan
Ambil dos yang ditetapkan oleh doktor anda. Doktor mungkin menyesuaikan jumlah ubat yang anda ambil sehingga ia sesuai untuk anda.
- Bila perlu digunakan
Ambil CONCERTA® sekali setiap hari pada waktu pagi. CONCERTA® boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan pil CONCERTA® secara keseluruhan dengan air atau cecair yang lain. Jangan mengunyah, menghancurkan atau memecahkan tablet.
- Berapa lama perlu digunakan
Teruskan penggunaan CONCERTA® untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Jika terlupa menggunakan
 - Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambilnya.
 - Ambil dos yang tertinggal secepat mungkin. Sekiranya sudah hampir dengan masa untuk mengambil dos anda yang seterusnya, tunggu sehingga masa tersebut dan langkau dos yang tertinggal. Jangan ambil dua dos untuk dos tertinggal tersebut.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Hubungi doktor anda **dengan segera** jika anda mengambil lebih daripada jumlah CONCERTA® yang ditetapkan oleh doktor anda.

Tanda-tanda dan simptom CONCERTA® mungkin termasuk yang berikut: muntah, rasa gelisah, sentakan otot, sawan, rasa keliru, khayalan, berpeluh berlebihan, sakit kepala, demam, denyutan jantung pantas, debaran jantung, tekanan darah tinggi, anak mata mengembang, dan mulut kering.

Semasa menggunakan CONCERTA®

- Perkara yang perlu dilakukan
 - Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil CONCERTA®.
- Perkara yang tidak boleh lakukan
 - Jangan berhenti mengambil ubat tersebut kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
 - Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda.
 - Jangan sekali-kali benarkan orang lain mengambil ubat yang disarankan untuk anda dan jangan sesekali gunakan ubat yang telah dipreskripsi untuk orang lain.
 - Jangan bimbang jika sesekali anda melihat ada sesuatu yang kelihatan seperti tablet dalam najis.
- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu atau Mengendalikan Mesin
 - Perangsang boleh melemahkan keupayaan anda untuk mengendalikan mesin atau kenderaan yang mungkin berbahaya. Anda harus berhati-hati sehingga anda benar-benar pasti bahawa CONCERTA® tidak menjejaskan kebolehan anda untuk terlibat dalam aktiviti sedemikian.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, CONCERTA® boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

- Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
 - Kurang selera makan;
 - Kesukaran untuk tidur;
 - Sakit kepala;
 - Mulut kering;
 - Loya
- Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
 - Demam, batuk dan sakit tekak;
 - Penglihatan kabur;
 - Ruam kulit;
 - Demam selsema
 - Pening kepala atau membuatkan anda rasa berpusing-pusing atau terhuyung hayang;
 - Sakit perut;
 - Muntah, cirit birit dan sembelit;
 - berat badan berkurangan;
 - Degupan jantung terasa laju atau debaran jantung yang kuat;
 - Hangat memerah
 - Tekanan darah meningkat;
 - Tahap peningkatan "alanine aminotransferase"(enzim hati) dalam darah;
 - Kesukaran bernafas;
 - Geletar, ketegangan dan kekejangan otot;
 - Kesukaran mendapatkan dan mengekalkan ereksi (mati pucuk);
 - Pergerakan atau bunyi yang anda tidak dapat kawal (tik);
 - Rasa luar biasa pada kulit (seperti kesemutan atau perasaan merangkak);
 - Merasa tertekan, dan gelisah;
 - Mengetap atau mengisar gigi;
 - Nafsu seks berkurangan;
 - Serangan panik;
 - Berpeluh yang berlebihan dan rasa haus;
 - Perubahan emosi;
 - Merasa tegang, keliru, marah, lemah dan mengantuk;
 - menjadi agresif, resah atau mudah terganggu

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan CONCERTA®

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan pada suhu yang kurang dari 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat.
- Simpan semua ubat dalam bungkusan asal dan di tempat yang kering (sebagai contoh, jangan sekali-kali simpan di bilik air!).

- Pelupusan

- Jadikan tabiat untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan atau yang telah lama kepada ahli farmasi anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet *extended-release* untuk kegunaan oral boleh didapati dalam kekuatan berikut:

- 18 mg: Tablet kuning berbentuk kapsul dengan “alza 18” dicetak dengan dakwat hitam pada satu belah
- 27 mg: Tablet kelabu berbentuk kapsul dengan “alza 27” dicetak dengan dakwat hitam pada satu belah
- 36 mg: Tablet putih berbentuk kapsul dengan “alza 36” dicetak dengan dakwat hitam pada satu belah

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif dalam CONCERTA® adalah methylphenidate.
- Bahan tidak aktif
Bahan tidak aktif termasuk butylated hydroxytoluene, carnauba wax, cellulose acetate, hypromellose, lactose, phosphoric acid, poloxamer, polyethylene glycol, polyethylene oxides,

povidone, propylene glycol, sodium chloride, stearic acid, succinic acid, synthetic iron oxides, titanium dioxide, dan triacetin..

- Nombor MAL

18mg- MAL05072100ARZ
27mg- MAL08061554ARZ
36mg- MAL05072101ARZ

Pengilang

Janssen Cilag Manufacturing L.L.C
State Road 933 Km 0.1,
Mamey Ward, Gurabo,
Puerto Rico (PR)00778,
United States (USA)

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/6/2024 (MY PI berdasarkan CCDS v15Feb2023)

Nombor siri

NPRA (R1/4) 23052024/098