

## KULLANMA TALİMATI

### KONSENIDAT® 54 mg Uzatılmış Salımlı Tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salımlı tablet 46,7 mg metilfenidata eşdeğer 54 mg metilfenidat hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), hipromelloz (K 100 LV), susuz kolloidal silika, magnezyum stearat, metakrilik asit-metil metakrilat kopolimeri (1:1) (Eudragit L100), metakrilik asit-metil metakrilat kopolimeri (1:2) (Eudragit S100), trietil sitrat, talk, hipromelloz (E5 LV), fumarik asit, polivinil alkol (kısmen hidrolize), makrogol/PEG (3350), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), şellak cila, siyah demir oksit (E172), n-butil alkol, propilen alkol, amonyum hidroksit %28

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **KONSENIDAT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KONSENIDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KONSENIDAT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KONSENIDAT®'ın saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KONSENIDAT® nedir ve ne için kullanılır?**

- KONSENIDAT®, Dikkat Eksikliği-Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) olan çocuklarda dikkati artıran, isteğini bastırmama ve aşırı aktiviteyi azaltan bir santral sinir sistemi uyarıcısıdır.
- KONSENIDAT®, ağız yolu ile uygulanan, 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda ve 18-65 yaş arasındaki yetişkinlerde Dikkat Eksikliği-Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) tedavisinde kullanılan kontrollü salım tablettir.
- Tabletten etkin maddenin salınımı yavaş yavaş meydana gelmektedir.
- Her kutuda 30 tablet vardır.
- KONSENIDAT®, beynin aktif olmayan bölümlerinin aktivitesini artırır. İlaç, dikkati

(dikkat süresini), konsantrasyonu (odaklanmayı) geliştirmeye yardımcı olur ve dürtüsel davranışları azaltır.

- İlaç, genellikle psikolojik eğitsel ve sosyal terapileri içeren tedavi programının parçası olarak verilir. Sadece bu alanda tecrübe sahibi hekimler tarafından reçete edilebilir. DEHB için kesin tedavi olmamasına rağmen, bu durum tedavi programları kullanılarak yönetilebilir.

DEHB olan çocuklar ve gençler, hareketsiz oturmakta ve konsantre olmakta zorlanırlar. Bu tarz şeyleri yapamamak onların hatası değildir. Çoğu çocuk ve genç insanlar bu durumla mücadele etmeye çalışır fakat DEHB gündelik yaşamda problemlere neden olmaktadır. DEHB'li çocuklar ve gençler ödevlerini yapmakta ve öğrenmekte zorluk yaşarlar. Evde, okulda veya başka yerde düzgün davranışlar sergilemek onlara zor gelmektedir. DEHB çocuk ya da gencin zekasını etkilemez.

## **2. *KONSENIDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

### **KONSENIDAT®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Sizin/çocuğunuzun ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa, (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Sizde/çocuğunuzda göz tansiyonu (glokoma) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda böbreküstü bezinden gelişen tümörünüz (feokromasitoma) varsa,
- Sizde/çocuğunuzda tiroid bezi fazla çalışıyor (hipertiroidizm) veya tiroid bezinden aşırı hormon salgılanması sonucu oluşan bir durum varsa (tirotoksikoz),
- Açlık hissetmeme veya yemek istememe şeklinde bir yeme bozukluğu (Anoreksiya nervosa gibi) varsa
- Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise, Metilfenidat ile birlikte MAOI alınması, kan basıncında ani bir artışa neden olabilir.
- Sizde/çocuğunuzda kalp krizi, düzensiz kalp atışı, göğüste ağrı ve rahatsızlık, kalp yetmezliği, kalp hastalığı varsa ya da kalp rahatsızlığı ile doğmuş ise,
- Beyinde kan damarları ile ilgili problemler- inme, kan damarlarının bir kısmının şişmesi ve zayıflaması (anevrizma), kan damarlarında daralma veya tıkanma, veya kan damarlarında iltihap (vaskülit),
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı çok yüksekse (hipertansiyon) veya kan damarlarında daralma varsa, kol bacaklarda ağrıya sebep olabilir,
- Mental sağlık problemleri:
  - “Psikopat” veya “sınırdaki kişilik” problemleri,
  - Anormal düşünce ve görüntüler veya şizofreni adlı hastalık,
  - Ciddi bir duygu durum problem belirtileri;
    - Kendini öldürme isteği
    - Şiddetli depresyon, çok üzgün, değersiz ve umutsuz hissetme
    - Mani, alışılmadık heyecanlı, aşırı aktif, engel tanımaz hissetme

## **KONSENIDAT®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sizde/çocuğunuzda kalp hastalığı varsa, (yukarıdaki “KONSENIDAT®’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde yer almayan),
- Sizin/çocuğunuzun kan basıncı yüksek ise,
- Sizde/çocuğunuzda barsak veya yemek borusunda daralma veya tıkanıklık varsa,
- Sizin/çocuğunuzun tablet yutmayı zorlaştırabilecek sorunları varsa,
- Sizde/çocuğunuzda ilaç veya alkol bağımlılığı veya suistimali varsa,
- Siz/çocuğunuz cinsiyeti kız ise ve adet görmeye başlamış ise (Hamilelik ve emzirme bölümlerine bakınız),
- Siz/çocuğunuz nöbet geçirdiyse (nöbetler, kasılmalar, epilepsi) veya EEG (beyin dalgalarını gösteren çizelge) anormallikler varsa,
- Vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan kontrolü zor seğirmeler veya kelime veya seslerin tekrarlanması varsa,
- Sizin/çocuğunuzun karaciğer veya böbrek ile ilgili sorunları varsa, KONSENIDAT®’ı dikkatli kullanınız.
- Sizde/çocuğunuzda ruh sağlığı problemleri varsa (yukarıdaki “KONSENIDAT®’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde yer almayan). Diğer mental sağlık problemleri;
  - Duygu durum değişiklikleri (manik olmaktan deprese olmaya doğru değişiklik - 'bipolar bozukluk' olarak adlandırılır)
  - Saldırgan veya düşmanca hissetme
  - Olmayan şeyleri görmek, duymak, hissetmek (halüsinasyonlar)
  - Gerçek olmayan şeyler inanmak (delüzyon)
  - Olağandışı şüpheli hissediyorsanız (paranoya)
  - Ajite, endişeli veya gergin hissetme
  - Depresif ya da suçlu hissetme

Sizde/çocuğunuzda yukarıdakilerden biri varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza söyleyin. Metilfenidat bu problemleri kötüleştirebilir. Doktorunuz ilacın çocuğunuzun nasıl etkileyeceğini yakından izlemek isteyebilir.

Tedavi sırasında, erkekler ve ergenler beklenmedik bir şekilde uzun ereksiyon deneyimi yaşayabilirler. Bu durum acılı olabilir ve herhangi bir zamanda (genellikle dozun artırılmasını takiben ve/veya ilaca ara verilmesi veya ilacın kesilmesinden sonra) ortaya çıkabilir. 2 saatten uzun süren ereksiyon durumunda, özellikle ağrılı ise doktorunuzla acilen iletişime geçmeniz gereklidir.

Siz/çocuğunuz metilfenidat kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla kontrol etmeniz gerekenler şunlardır;

- Sizin/çocuğunuzun aldığı diğer ilaçlar,
- Ailedeani açıklanamayan ölüm öyküsü varsa,
- Sizde/ailenizde diğer medikal problemler varsa (kalp problemleri gibi),
- Sizin/çocuğunuzun nasıl hissettiği, örneğin coşkulu veya karamsar hissetme, garip düşüncelere sahip olma, veya çocuğunuz bu düşünceleri geçmişte hissetmiş olması,
- 'Tikler' (vücudun herhangi bir bölümünde tekrarlayan seğirmeler veya kelime veya seslerin tekrarlanması) ile ilgili aile öyküsü var ise,

- Sizde veya çocuğunuzda ya da diğer aile üyelerinde şimdiye kadar herhangi bir ruhsal sorun veya davranış sorunu olduysa. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun ('bipolar bozukluk' denilen manik olmaktan depresif olmaya doğru değişiklik) duygu durum değişiklikleri riski olup olmadığını tartışacaktır. Doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun ruh sağlığı geçmişini ve ailenizin herhangi bir intihar, bipolar bozukluk veya depresyon öyküsü varsa kontrol edecektir.

Mümkün olduğu kadar çok bilgi sağlamanız önemlidir. Bu durum, metilfenidatın sizin ya da çocuğunuz için doğru ilaç olup olmadığına doktorunuzun karar vermesine yardımcı olacaktır. Doktorunuz, siz veya çocuğunuz bu ilaca başlamadan önce diğer tıbbi testlerin gerekli olduğuna karar verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Spor:**

Bu ilacın içerdiği etkin madde, uyuşturucu madde kullanımı ve doping testinde pozitif sonuç vermektedir. Bu nedenle KONSENIDAT®'ı dikkatli kullanınız.

### **KONSENIDAT®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KONSENIDAT®'ı besinler ile birlikte veya aç karnına kullanabilirsiniz.

Alkol bu ilacın yan etkilerini şiddetlendirebileceğinden KONSENIDAT®'ı alkol ile birlikte kullanmayınız. Bazı gıdaların ve ilaçların alkol içerdiğini unutmayınız.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

Mevcut veriler genel doğum kusurları riskinde bir artış ortaya koymazken, hamileliğin ilk üç ayında kullanıldığında ortaya çıkan kalp bozuklukları riskindeki küçük bir artış göz ardı edilemez. Doktorunuz size bu risk hakkında daha fazla bilgi verecektir.

- Eğer cinsel ilişki yaşıyorsanız, doktorunuzla doğum kontrol yöntemleri konusunda görüşünüz.
- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, metilfenidat alıp almamanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

KONSENIDAT® kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

KONSENIDAT® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KONSENIDAT® anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, sizin veya kızınızın metilfenidat alırken emzirip emzirmemesi gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Siz/çocuğunuz, KONSENIDAT® alırken baş dönmesi hissedebilirsiniz, konsantrasyon problemleri ya da görme bulanıklığı yaşayabilirsiniz. Eğer bu olaylar meydana gelirse, araç ve makine kullanmanız, bisiklete binmeniz, ata binmeniz ya da ağaca tırmanmanız tehlikeli olabilir.

**KONSENIDAT®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
KONSENIDAT® 174 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Siz ya da çocuğunuz son zamanlarda başka ilaçlar almış veya halen alıyor ise doktorunuz ile konuşunuz.

Siz/çocuğunuz son 14 gün içinde, seçici olmayan, geri dönüşümsüz monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI; depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) bir ilaçla yakın zamanda tedavi edilmişseniz ya da tedaviniz devam ediyor ise, metilfenidat ile birlikte MAOI alması, kan basıncında ani bir artışa neden olabilir.

Siz ya da çocuğunuz depresyon veya endişe için aşağıdaki ilaçlardan birini alıyor ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- trisiklik antidepresan
- seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSGI)
- serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörü (SNGI)

KONSENIDAT®'ın bu tür ilaçlarla birlikte alınması, beyinde yaşamı tehdit edecek 'serotonin' artışına (serotonin sendromu) neden olabilir ve bu da zihin bulanıklığı veya huzursuzluk, terleme, titreme, kas seğirmesi veya hızlı kalp atışına yol açabilir. Siz veya çocuğunuz bu yan etkileri yaşarsanız, hemen doktorunuzla görüşünüz.

Eğer siz/çocuğunuzun kullandığı başka ilaçlar var ise, metilfenidat o ilaçların etkisini etkileyebilir ya da yan etkiler meydana gelebilir. Siz/çocuğunuz aşağıdaki ilaçları alıyor ise, doktorunuz veya eczacınız ile metilfenidat almadan önce mutlaka konuşunuz:

- Ciddi ruh sağlığı problemi için ilaçlar
- Epilepsi ilaçları
- Parkinson hastalığı için kullanılan ilaçlar (levodopa gibi)
- Kan basıncını azaltan veya artıran ilaçlar
- Kan basıncını etkileyebilen bazı öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları. Bu ürünlerden herhangi birini satın aldığınızda eczacınız ile kontrol etmeniz önemlidir.
- Kan pıhtılaşmasını engellemek için kanınızı seyrelten ilaçlar

Eğer sizde/çocuğunuzda yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini aldığınız şüphesi varsa, metilfenidat almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Siz veya çocuğunuz reçeteli olmayan ilaçları alıyor veya son zamanlarda almış ise doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ameliyat öncesinde KONSENIDAT® kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. Bazı anestezipler kullanılacak ise, ameliyat gününde metilfenidat alınmamalıdır. Bunun nedeni, operasyon sırasında kan basıncında ani bir yükselmenin ortaya çıkma olasılığıdır.

KONSENIDAT® kullanırken alkol alınmamalıdır. Alkol bu ilacın yan etkilerinin kötüleşmesine neden olabilir. Bazı yiyeceklerin ve ilaçların alkol içerebileceğini unutmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. KONSENIDAT® nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KONSENIDAT® ile tedaviye 6-17 yaş arasındaki çocuk ve adolesanlarda ve 18-65 yaş arasındaki yetişkinlerde, uzman doktor gözetimi altında başlanmalıdır.
- Doktorunuz sizin/çocuğunuzun KONSENIDAT® ile tedavisinin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet alması gerektiğini size anlatacaktır.
- KONSENIDAT®'in diğer formülasyonlarını halen almakta olanlar için en iyi başlangıç dozuna doktor karar verecektir. KONSENIDAT® ile sizin/çocuğunuzun tedavisinin ne kadar süreceğini de yine doktorunuz söyleyecektir.
- Çocuklarda (6-12 yaş) kullanılacak maksimum günlük doz 54 mg, adolesanlarda (ergen) (13-17 yaş) ve yetişkinlerde (18-65 yaş) 72 mg'dır. Bu dozların üstüne çıkılmamalıdır.
- Halen KONSENIDAT® almayan veya bir başka santral sinir sistemi uyarıcı ilaçtan geçiş yapmış çocuk ve adolesanlar için başlangıç dozu her sabah bir tane 18 mg tablet ve yetişkinler için 18-36 mg tablettir.
- Eğer sizin/çocuğunuzun kaç tablet KONSENIDAT® alması gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Eğer siz/çocuğunuz 1 aylık bir tedaviden sonra kendini iyi hissetmezse doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz farklı bir tedaviye ihtiyaç olduğuna karar verebilir.
- KONSENIDAT® düzgün kullanılmazsa, anormal davranışlara neden olabilir. Ayrıca bu sizin veya çocuğunuzun ilaç bağımlılığının başladığı anlamına da gelebilir. Eğer sizin veya çocuğunuzun alkol, reçeteli ilaçlara, uyuşturucu ilaçlara bağımlılığı veya kötüye kullanım varsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaç sadece siz veya çocuğunuz içindir. Belirtileri benzer görünse bile, başka kimseye bu ilacı vermeyiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla alınır.
- KONSENIDAT®'i her gün bir kez sabahları alınız. KONSENIDAT® sabahları alındığında, etkisi o günün akşamına kadar sürer.
- KONSENIDAT®'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonrakullanabilirsiniz.
- Tableti bütün olarak 1 bardak su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz, kırmayınız ya da ezmeyiniz.
- Bazen tablet kabuğu dışkıda görülebilir. Bu normal bir durumdur.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

KONSENIDAT®'ı 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Metilfenidatin 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğinde KONSENIDAT®'ın dozunun ayarlanması gerekebilir.

**Karaciğer yetmezliği**

Metilfenidatin karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin deneyim mevcut değildir.

Doktorunuz sizin/çocuğunuzun KONSENIDAT® ile tedavisinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz. Çünkü belirtiler yineleyebilir, depresyon gibi istenmeyen etkiler gözlenebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

*Eğer KONSENIDAT®'ın sizdeki/çocuğunuzdaki etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KONSENIDAT® kullandıysanız:**

*Siz/çocuğunuz KONSENIDAT®'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ile konuşunuz veya hemen bir ambulans çağırınız. Ne kadar ilaç alınmış olduğunu onlara söyleyiniz.*

Doz aşımı belirtileri şunları içerir: Bulantı, kendini huzursuz hissetmek, titreme, kontrolsüz hareketlerde artış, kas seğirmesi, nöbetler (ardından koma olabilir), kendini çok mutlu hissetmek, kafa karışıklığı, gerçek olmayan şeyleri (halüsinasyonlar) görme, hissetme ya da duyma, terleme, derinin kızarması, baş ağrısı, yüksek ateş, kalp atışında değişiklikler (yavaş, hızlı ya da düzensiz), yüksek kan basıncı, gözbebeğinin büyümesi, ağız ve burunda kuruluk.

**KONSENIDAT®'I kullanmayı unutursanız:**

Eğer siz veya çocuğunuz dozu unuttuysa, diğer doz alım zamanına kadar bekleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KONSENIDAT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer siz/çocuğunuz bu ilacı almayı aniden bırakırsa, DEHB belirtileri geri gelebilir ya da ruhsal çöküntü gibi istenmeyen etkiler meydana gelebilir. Doktorunuz ilacı tamamen bıraktırmadan önce, ilaç miktarını her gün kademeli olarak azaltmak isteyebilir.

KONSENIDAT®'ı bırakmadan önce doktorunuzla konuşun.

Siz/çocuğunuz tedavi sırasında doktorunuzun yapacakları;

Siz/çocuğunuz tedaviye başlamadan önce – KONSENIDAT®'ın güvenli olduğundan ve yararlı olacağından emin olmak için;

Siz/çocuğunuz tedaviye başladıktan sonra – En azından her 6 ayda bir, ama mümkün olduğunca daha sık ya da doz değiştiğinde;

Doktorunuz aşağıdaki testleri yapacaktır:

- İştah kontrolü
- Boy ve kilo ölçümü
- Kan basıncı ve kalp atışı ölçümü
- Ruh haliniz, akli durumunuz veya başka alışılmadık duygular ile ilgili herhangi bir sorunuz olup olmadığını veya bu durumların KONSENIDAT® kullanırken kötüye gidip gitmediğinin kontrolü.

Uzun dönemli tedavi

KONSENIDAT®'ın çok uzun süreli alınmasına gerek yoktur. Eğer siz/çocuğunuz bir yıldan daha fazla süre KONSENIDAT® alıyorsanız, doktorunuz kısa bir süre için tedavinizi durdurmalıdır. Bu, okulun tatil olduğu dönemde yapılabilir. Bu durum, ilacın hala gerekip gerekmediğini gösterecektir.

İlacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KONSENIDAT®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler meydana gelebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, KONSENIDAT®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri, deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KONSENIDAT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Kalp atışında düzensizlikler(palpasyon)



- Duygu durum değişikleri veya ruh hali veya kişilik değişiklikleri

#### **Yaygın olmayan:**

- Kendini öldürmeyi düşünme veya hissetme
- Gerçek olmayan şeyler görme, hissetme veya duyma, bunlar psikoz belirtileridir.
- Kontrolsüz konuşma ve beden hareketleri (Tourette Sendromu)
- Alerji belirtileri; deride döküntü, kaşıntı veya ürtiker, yüz, dudak, dil veya vücudun diğer bölgelerinde şişme, nefes darlığı, hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk

#### **Seyrek:**

- Alışılmadık heyecanlı, aşırı aktif, çekinmeden/ kısıtlamadan davranma (mani)

#### **Çok seyrek:**

- Kalp krizi
- Ani ölüm
- İntihar girişimi
- Nöbetler (nöbetler, konvülsiyonlar, epilepsi)
- Deride soyulma/pul pul dökülme ve morumsu kırmızı lekeler
- Beyin damarlarının iltihaplanması veya tıkanması
- Geçici felç veya hareket ve görme ile ilgili problemler, konuşma güçlüğü (bunlar beyindeki kan damarları ile ilgili sorunların belirtileri olabilir)
- Göz, baş, boyun, vücut ve sinir sistemini etkileyen kontrol edilemez kas spazmları
- Kan hücreleri sayısında azalma (alyuvar, akyuvar ve trombosit), bu durum mikrop kapmayı, kanama ve morarmaları kolaylaştırır.
- Vücut ısısında ani artış, çok yüksek tansiyon ve şiddetli kasılmalar ('Nöroleptik Malign Sendrom'). Bu yan etkiye metilfenidatın yada metilfenidat ile birlikte alınabilen diğer ilaçların neden olduğu belli değildir.

#### **Bilinmiyor:**

- Sürekli geri gelen istenmeyen düşünceler
- Anlaşılmayan bayılma, göğüs ağrısı, nefes darlığı (bunlar kalp problemleri belirtileri olabilir)
- Felç ya da hareket ve görme ile ilgili problemler, konuşma güçlüğü (bunlar beyindeki kan damarları ile ilgili sorunların belirtileri olabilir)
- Uzun süren ereksiyonlar, bazen ağrılı veya ereksiyon sayısında artma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıda sıralanmıştır

#### **Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uykuya dalamama

#### **Yaygın:**

- Eklem ağrısı

- Bulanık görme
- Gerginlikten kaynaklanan baş ağrısı
- Ağız kuruluğu, susama
- Uykuya dalmakta sorun yaşama
- Yüksek ateş
- Cinsel dürtü ile ilgili problemler
- Anormal düzeyde saç dökülmesi veya seyrekleşme
- Kaslarda gerginlik, kaslarda kramplar
- İştah kaybı veya iştah azalması
- Ereksiyonu sürdürmek veya geliştirmede yetersizlik
- Kaşıntı, döküntü veya kabarık kırmızı kaşıntılı döküntüler (kurdeşen)
- Aşırı uykulu ya da uyuşuk hissetme, yorgun hissetme
- Diş gıcırdatma
- Panik hissi
- Karıncalanma hissi, iğne batması, ya da cildin uyuşması
- Kanda Alanin Aminotransferaz (karaciğer enzimi) düzeyinde artış
- Öksürük, boğaz ağrısı veya burun ve boğaz tahrişi, üst solunum yolu enfeksiyonu; sinüs enfeksiyonu,
- Yüksek kan basıncı, hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Baş dönmesi (vertigo), zayıf hissetme, kontrol edilemeyen hareketler, aşırı düzeyde aktif olma
- Agresif, ajite, endişeli, depresif, gergin hissetme, sinirli olma, çabuk sinirlenme, anormal davranış
- Mide rahatsızlığı veya hazımsızlık, mide ağrısı, ishal, hasta hissetme, mide rahatsızlığı ve bulantı

#### **Yaygın olmayan:**

- Göz kuruluğu
- Kabızlık
- Göğüste ağrı
- İdrarda kan tespit edilmesi
- Kayıtsızlık ve uyuşukluk
- Sallanma veya titreme
- İdrara çıkma ihtiyacında artma
- Kas ağrısı, kas seğirmesi
- Nefes darlığı veya göğüs ağrısı
- Sıcak basması
- Karaciğer test sonuçlarının yükselmesi (Kan testinde görülür)
- Öfke, huzursuz veya ağlamaklı hissetme, çok konuşma, çevreye aşırı farkındalık, uyku problemleri

#### **Seyrek:**

- Yönünü kaybetmiş veya zihinde karışıklık hissi
- Görmede sorun veya çift görme
- Erkeklerde meme şişmesi
- Aşırı terleme, deride kızarıklık, kırmızı kabarık deri döküntüsü

#### **Çok seyrek:**

- Kas krampları

- Ciltte küçük kırmızı lekeler
- Ani karaciğer yetmezliği ve komayı içeren anormal karaciğer işlevi
- Test sonuçlarında değişiklik- karaciğer ve kan testleri dahil
- Anormal düşünce, duygu veya his eksikliği, bir şeyi tekrar tekrar yapmak, bir şeye takıntılı olmak
- El ve ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma hissi, üşüdüğünde renk değişmesi (beyazdan maviye sonra kırmızıya) ('Raynaud fenomeni').

### **Bilinmiyor:**

- Migren
- Gözbebeklerinde büyüme
- Çok yüksek ateş
- Yavaş, hızlı veya fazla kalp atışı
- Büyük nöbet ("grand mal konvülsiyonları")
- Gerçek olmayan şeylere inanmak
- Ciddi mide ağrısı, sıklıkla bulantı ve kusma ile birlikte
- İdrarını tutamama (inkontinans)
- Çene kaslarının spazmı sonucunda ağzın açılmaması (trismus)

### **Büyüme üzerindeki etkileri**

Bir yıldan daha fazla kullanırsanız metilfenidat çocuklarda büyümede gerilemeye yol açar. Bu etki 10 çocuktan 1'den az oranda görülür.

- Boy uzamasında veya kilo alımında yetersizlik olabilir.
- Doktorunuz hastanın boy ve kilosunun yanı sıra nasıl beslendiğini dikkatle izleyecektir.
- Eğer hasta beklendiği gibi büyümüyorsa metilfenidat tedavisi kısa süreliğine durdurulabilir.

Eğer herhangi bir yan etki alırsanız doktor veya eczacınız ile konuşun. Buna bu kullanma talimatında yer almayan olası yan etkiler de dahildir.

Bunlar KONSENIDAT®'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. KONSENIDAT®'ın saklanması**

*KONSENIDAT®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız. Şişe ilk açıldıktan sonra 6 ay boyunca kullanılabilir.

Ambalajın içinde bulunan nem çekici madde (bir veya iki adet) tabletleri kuru tutmak içindir, kesinlikle yutmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONSENIDAT®'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KONSENIDAT®'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.,  
Ümraniye/İstanbul

**Üretim yeri:** Balkanpharma Dupnitsa AD  
Dupnitsa/Bulgaristan

*Bu kullanma talimatı .././20.. tarihinde onaylanmıştır.*