

14/1/99 BS 1

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/03/18  
LABEL

Artwork of primary packaging of Concerta  
(Methylphenidat HCl 36 mg)

The image shows the artwork for the primary packaging of Concerta (Methylphenidat HCl 36 mg). The packaging is rectangular and divided into several sections. On the left, there is a white section with a QR code and text: "Số lô SX (B)", "NSX (MFG)", and "HĐ (EXP)". To the right of this is a light blue section with "DINH C XXXX" and "Đ/LC YYYY". Further right is a white section with "10097601". The central part of the packaging is a dark blue section with white text: "Rx-Thuốc bán theo đơn", "CONCERTA®", "Methylphenidat Hydroclorid", "36 mg", "Dùng đường uống", "Chai chứa 30 viên nén phóng thích kéo dài.", "SDK: VN-XXXX-XX", "Để xa tầm tay trẻ em.", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.", and the Janssen logo. To the right of this is a white section with small text: "Bảo quản ở nhiệt độ thường qua 30°C. Giữ trong bao bì kín. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.", "CTDK: Janssen-Cilag Ltd., Thái Lan", "Sản xuất tại: Janssen Cilag Manufacturing LLC, State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ.", "Đóng gói tại: AndersonBrecon Inc., 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, Mỹ.", "Kiểm tra chất lượng để xuất xưởng là thuốc tại: Janssen Ortho LLC, State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ." Above the packaging is a red circular stamp: "JANSSEN - CILAG LIMITED - VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI - THÁI LAN". To the right of the stamp is a blue signature.

PP\_Concerta\_36 mg\_v1



# TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

## CONCERTA®

### THÀNH PHẦN

#### Hoạt chất

Một viên nén phóng thích kéo dài có chứa 18 mg methylphenidat hydroclorid

Một viên nén phóng thích kéo dài có chứa 27 mg methylphenidat hydroclorid

Một viên nén phóng thích kéo dài có chứa 36 mg methylphenidat hydroclorid

Một viên nén phóng thích kéo dài có chứa 54 mg methylphenidat hydroclorid

*Các tá dược đã biết tác dụng:* lactose

#### Danh sách tá dược chung cho các hàm lượng

Polyethylen oxyd; Povidon; Acid succinic; Acid stearic; Butylated hydroxytoluene; Natri clorid; Cellulose acetat; Poloxamer; Hypromellose; Acid phosphoric; Sáp ong (Carnauba wax); Oxyd sắt đen CI 77499;

Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry YS-1-19025-A trong suốt (Opadry complete film coating system YS-1-19025-A clear).

Mực in đơn sắc Opacode WB NS-78-17715 màu đen (Opacode WB monogramming ink NS-78-17715 black).

#### Danh sách tá dược riêng cho các hàm lượng

CONCERTA (18 mg): Oxyd sắt vàng CI 77492 (phần này bao gồm cả oxyd sắt vàng và oxyd sắt xanh); Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry II YS-30-12788-A vàng (Opadry II complete film coating system YS-30-12788-A yellow).

CONCERTA (27 mg): Oxyd sắt đỏ CI 77491 và oxyd sắt vàng CI 77492 (có thể được dùng thay thế bằng oxyd sắt xanh); Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry II Y-30-17528 Xám (Opadry II complete film coating system Y-30-17528-Gray).

CONCERTA (36 mg): Oxyd sắt vàng CI 77492 (phần này bao gồm cả oxyd sắt vàng và oxyd sắt xanh); Opadry II trắng YS-30-18037 (Opadry II white YS-30-18037).

CONCERTA (54 mg): Oxyd sắt đỏ CI 77491 và oxyd sắt vàng CI 77492 (có thể được dùng thay thế bằng oxyd sắt xanh); Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry II YS-30-15567-A đỏ (Opadry II complete film coating system YS-30-15567-A red).

### DẠNG BÀO CHẾ

#### Viên nén phóng thích kéo dài

Viên nén hình con nhộng màu vàng có in chữ “alza 18” trên một mặt bằng mực đen

Viên nén hình con nhộng màu xám có in chữ “alza 27” trên một mặt bằng mực đen

Viên nén hình con nhộng màu trắng có in chữ “alza 36” trên một mặt bằng mực đen

Viên nén hình con nhộng màu nâu đỏ có in chữ “alza 54” trên một mặt bằng mực đen

### CHỈ ĐỊNH

#### Rối loạn tăng động/giảm chú ý (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder-ADHD)

CONCERTA được chỉ định như là một phần của chương trình điều trị toàn diện cho các trẻ em từ 6 tuổi trở lên bị Rối loạn Tăng động Giảm Chú ý (ADHD), khi các biện pháp điều trị



không dùng thuốc cho thấy không đủ hiệu quả. Điều trị cần được giám sát bởi các chuyên gia trong lĩnh vực rối loạn hành vi ở trẻ em. Cần thực hiện chẩn đoán theo các tiêu chuẩn của DSM hoặc các hướng dẫn của ICD hiện hành và cần dựa trên thông tin về tiền sử và đánh giá đầy đủ bệnh nhân. Không thể đưa ra chẩn đoán chỉ đơn thuần dựa trên một hoặc nhiều triệu chứng đang có.

Nguyên nhân cụ thể của hội chứng này là chưa rõ và hiện không có xét nghiệm đơn lẻ nào để chẩn đoán. Chẩn đoán đầy đủ cần sử dụng các nguồn lực về y khoa và nguồn lực xã hội, giáo dục và tâm lý chuyên khoa.

Một chương trình điều trị toàn diện thường bao gồm các biện pháp về tâm lý, giáo dục và xã hội cũng như điều trị bằng thuốc và nhằm mục đích làm ổn định những trẻ em có hội chứng hành vi đặc trưng bởi các triệu chứng có thể bao gồm tiền sử mạn tính của các triệu chứng như thời gian chú ý ngắn, phân tán chú ý, cảm xúc không ổn định, bốc đồng, tăng động mức độ trung bình đến nặng, các dấu hiệu thần kinh nhẹ và EEG bất thường. Khả năng học tập có thể giảm hoặc không.

CONCERTA không được chỉ định ở tất cả trẻ em bị ADHD và quyết định sử dụng thuốc phải dựa trên đánh giá rất kỹ về mức độ nghiêm trọng và tính mạn tính của các triệu chứng ở trẻ trong mối tương quan với lứa tuổi của trẻ.

Việc bố trí học tập phù hợp là thiết yếu, và sự can thiệp về tâm lý xã hội nói chung là cần thiết. Nếu các biện pháp không dùng thuốc đơn độc cho thấy không đủ hiệu quả, quyết định kê đơn chất kích thích phải dựa trên đánh giá nghiêm ngặt về mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng ở trẻ. Luôn sử dụng methylphenidat phù hợp với chỉ định được cấp phép và theo các hướng dẫn chẩn đoán/kê đơn.

## **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Khởi đầu điều trị phải dưới sự giám sát của một chuyên gia về rối loạn hành vi ở trẻ em và/hoặc thanh thiếu niên.**

### **Sàng lọc trước điều trị**

Trước khi kê đơn, cần phải tiến hành đánh giá cơ bản về tình trạng tim mạch của bệnh nhân bao gồm huyết áp và nhịp tim. Cần ghi chép tiền sử toàn diện về các loại thuốc dùng đồng thời, các triệu chứng hoặc rối loạn tâm thần và bệnh lý đi kèm trước đó hoặc hiện có, tiền sử gia đình về tử vong đột ngột do bệnh lý tim hoặc không rõ nguyên nhân và ghi lại chính xác chiều cao và cân nặng trước khi điều trị trên biểu đồ tăng trưởng (xem các phần **Chống chỉ định** và **Cảnh báo và Thận trọng**).

### **Giám sát trong quá trình điều trị**

Cần giám sát liên tục quá trình tăng trưởng, tình trạng tâm thần và tim mạch (xem phần **Cảnh báo và Thận trọng**).

- Cần ghi lại huyết áp và nhịp tim trên biểu đồ phân vị mỗi khi điều chỉnh liều và sau đó ít nhất 6 tháng một lần;
- Cần ghi lại chiều cao, cân nặng và sự thèm ăn ít nhất mỗi 6 tháng với cùng biểu đồ tăng trưởng;
- Cần giám sát sự xuất hiện mới hoặc tình trạng xấu đi của các rối loạn tâm thần đã có mỗi khi điều chỉnh liều và sau đó ít nhất mỗi 6 tháng và mỗi lần thăm khám.

Bệnh nhân cần được theo dõi về nguy cơ khi chuyển đổi mục đích sử dụng, sử dụng sai và lạm dụng methylphenidat.



## Liều dùng

### **Hiệu chỉnh liều**

Cần hiệu chỉnh liều cẩn thận khi bắt đầu điều trị với CONCERTA. Việc hiệu chỉnh liều nên được bắt đầu ở liều thấp nhất có thể. Đã có hàm lượng 27 mg cho những bác sỹ muốn kê đơn một liều ở khoảng giữa liều 18 mg và 36 mg.

Có thể có các hàm lượng khác của sản phẩm này và các sản phẩm chứa methylphenidat khác. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo từng bậc 18 mg. Nói chung, điều chỉnh liều có thể tiến hành với khoảng cách mỗi tuần.

Liều tối đa mỗi ngày của CONCERTA là 54 mg.

**Bệnh nhân mới được điều trị Methylphenidat:** Kinh nghiệm lâm sàng với CONCERTA còn hạn chế ở những bệnh nhân này (xem phần **Các đặc tính dược lực học**). CONCERTA không được chỉ định ở tất cả trẻ em có hội chứng ADHD. Liều thấp hơn của các dạng bào chế methylphenidat tác dụng ngắn có thể được xem là đủ đối với bệnh nhân mới điều trị với methylphenidate. Cần phải hiệu chỉnh liều thận trọng bởi các bác sỹ chịu trách nhiệm điều trị để tránh liều cao methylphenidat không cần thiết. Liều khởi đầu khuyến cáo của CONCERTA đối với những bệnh nhân hiện không dùng methylphenidat, hoặc đối với những bệnh nhân đang dùng các chất kích thích khác ngoài methylphenidat, là 18 mg một lần mỗi ngày.

**Bệnh nhân hiện đang sử dụng Methylphenidat:** Liều khuyến cáo của CONCERTA cho những bệnh nhân hiện đang dùng methylphenidat ba lần mỗi ngày ở các mức liều từ 15 đến 45 mg/ngày được trình bày trong bảng 1. Các khuyến cáo về liều lượng được dựa trên chế độ dùng liều hiện tại và đánh giá lâm sàng.

**Bảng 1. Chuyển đổi liều được khuyến cáo từ các phác đồ Methylphenidat hydroclorid khác, nếu có, sang CONCERTA**

Liều hàng ngày Methylphenidat hydroclorid trước đó	Liều CONCERTA được khuyến cáo
5 mg Methylphenidat ba lần mỗi ngày	18 mg một lần mỗi ngày
10 mg Methylphenidat ba lần mỗi ngày	36 mg một lần mỗi ngày
15 mg Methylphenidat ba lần mỗi ngày	54 mg một lần mỗi ngày

Nếu không có cải thiện sau khi điều chỉnh liều thích hợp trong khoảng thời gian một tháng, nên ngừng dùng thuốc.

### **Điều trị dài hạn (hơn 12 tháng) ở trẻ em và thanh thiếu niên**

Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng dài hạn methylphenidat chưa được đánh giá một cách hệ thống trong các thử nghiệm có đối chứng. Điều trị bằng methylphenidat nên và cần thiết là có thời gian xác định. Thường ngừng điều trị methylphenidat trong hoặc sau tuổi dậy thì. Bác sỹ đã chọn sử dụng methylphenidat trong thời gian kéo dài (trên 12 tháng) ở trẻ em và thanh thiếu niên bị ADHD cần định kỳ đánh giá lại lợi ích dài hạn của thuốc đối với từng bệnh nhân với những khoảng thời gian thử ngừng thuốc để đánh giá chức năng của bệnh nhân khi không điều trị bằng thuốc. Khuyến cáo cần thử ngừng methylphenidat ít nhất một lần mỗi năm để đánh giá tình trạng của trẻ (nên áp dụng trong khoảng thời gian nghỉ học). Có thể vẫn duy trì sự cải thiện khi thuốc được ngừng tạm thời hoặc lâu dài.



### **Giảm liều và ngừng thuốc**

Phải ngừng điều trị nếu các triệu chứng không cải thiện sau khi điều chỉnh liều thích hợp trong khoảng thời gian một tháng. Nếu các triệu chứng nặng thêm bất thường hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng xảy ra, cần giảm liều hoặc ngừng thuốc.

### **Người lớn**

Ở thanh thiếu niên có các triệu chứng kéo dài đến tuổi trưởng thành và ở những người đã có được lợi ích rõ ràng từ việc điều trị, có thể thích hợp để tiếp tục điều trị cho đến giai đoạn trưởng thành. Tuy nhiên, bắt đầu điều trị với CONCERTA ở người lớn là không phù hợp (xem các phần **Cảnh báo và Thận trọng** và **Các đặc tính dược lực học**).

### **Người cao tuổi**

Không nên dùng methylphenidat ở người cao tuổi. An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở nhóm tuổi này.

### **Trẻ em dưới 6 tuổi**

Không nên dùng methylphenidat ở trẻ em dưới 6 tuổi. An toàn và hiệu quả ở nhóm tuổi này chưa được thiết lập.

### **Cách dùng**

CONCERTA phải được nuốt nguyên viên với chất lỏng, và không được nhai, chia nhỏ hoặc nghiền nát (xem phần **Cảnh báo và Thận trọng**).

CONCERTA có thể được dùng cùng với thức ăn hoặc không có thức ăn (xem phần **Các đặc tính dược động học**).

CONCERTA được uống một lần mỗi ngày vào buổi sáng.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Quá mẫn với methylphenidat hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần **Thành phần**
- Tăng nhãn áp
- U tế bào ưa chrome
- Đang trong quá trình điều trị với các chất ức chế monoamine oxidase không hồi phục, không chọn lọc (MAO), hoặc trong vòng tối thiểu là 14 ngày kể từ khi ngừng dùng thuốc này, do nguy cơ cơn tăng huyết áp (xem phần **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**)
- Cường giáp hoặc Nhiễm độc giáp
- Có chẩn đoán hoặc tiền sử trầm cảm nặng, chứng chán ăn tâm lý/rối loạn chán ăn, xu hướng tự sát, các triệu chứng loạn thần, rối loạn khí sắc nặng, hưng cảm, tâm thần phân liệt, rối loạn nhân cách tâm thần/ranh giới
- Có chẩn đoán hoặc tiền sử Rối loạn (cảm xúc) lưỡng cực (Typ 1) nặng và có tính chu kỳ (mà chưa được kiểm soát tốt)
- Đã có các rối loạn tim mạch bao gồm tăng huyết áp nặng, suy tim, bệnh tắc nghẽn động mạch, đau thắt ngực, bệnh tim bẩm sinh có ảnh hưởng huyết động đáng kể, bệnh lý cơ tim, nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim có thể đe dọa tính mạng và bệnh lý kênh ion (các rối loạn gây ra bởi rối loạn chức năng của các kênh ion)
- Đã có các rối loạn mạch máu não phình mạch não, các bất thường mạch máu bao gồm viêm mạch hoặc đột quỵ.



## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Methylphenidat không được chỉ định ở tất cả trẻ em bị ADHD và quyết định sử dụng thuốc phải dựa trên đánh giá rất kỹ về mức độ nghiêm trọng và tính mạn tính của các triệu chứng ở trẻ trong mối tương quan với lứa tuổi của trẻ.

### **Sử dụng dài hạn (trên 12 tháng) ở trẻ em và thanh thiếu niên**

Tính an toàn và hiệu quả của việc sử dụng dài hạn methylphenidat chưa được đánh giá một cách hệ thống trong các thử nghiệm có đối chứng. Điều trị bằng methylphenidat nên và cần thiết là có thời gian xác định. Thường ngừng điều trị methylphenidat trong hoặc sau tuổi dậy thì. Bệnh nhân đang điều trị dài hạn (tức là trên 12 tháng) phải được tiếp tục theo dõi chặt chẽ theo hướng dẫn trong các phần **Liều dùng và cách dùng** và **Cảnh báo và Thận trọng** về tình trạng tim mạch, tăng trưởng, thèm ăn, các rối loạn tâm thần mới xuất hiện hoặc tình trạng xấu đi nếu đã có các rối loạn này. Các rối loạn về tâm thần cần theo dõi được mô tả dưới đây, bao gồm (nhưng không giới hạn trong) rối loạn tic về vận động hoặc phát âm, hành vi gây hấn hoặc thù địch, kích động, lo âu, trầm cảm, loạn thần, hung cảm, hoang tưởng, dễ bực tức, thiếu tính tự giác, triệu chứng cai thuốc và tư duy kiên định quá mức.

Bác sĩ đã chọn sử dụng methylphenidat trong thời gian kéo dài (trên 12 tháng) ở trẻ em và thanh thiếu niên bị ADHD cần định kỳ đánh giá lại lợi ích dài hạn của thuốc đối với từng bệnh nhân với những khoảng thời gian thử ngừng thuốc để đánh giá chức năng của bệnh nhân khi không điều trị bằng thuốc. Khuyến cáo cần thử ngừng methylphenidat ít nhất một lần mỗi năm để đánh giá tình trạng của trẻ (nên áp dụng trong khoảng thời gian nghỉ học). Có thể vẫn duy trì sự cải thiện, khi thuốc được ngừng tạm thời hoặc lâu dài.

### **Sử dụng ở người lớn**

An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập đối với việc khởi đầu điều trị ở người lớn hoặc kéo dài thường quy việc điều trị khi bệnh nhân trên 18 tuổi. Nếu việc ngừng điều trị không thành công khi một thanh thiếu niên đã đến 18 tuổi thì có thể cần tiếp tục điều trị vào giai đoạn trưởng thành. Sự cần thiết phải điều trị thêm cho những người lớn này cần được xem xét thường xuyên và tiến hành hàng năm.

### **Sử dụng ở người cao tuổi**

Không nên dùng methylphenidat ở người cao tuổi. An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở nhóm tuổi này.

### **Sử dụng ở trẻ em dưới 6 tuổi**

Không nên dùng methylphenidat ở trẻ em dưới 6 tuổi. An toàn và hiệu quả ở nhóm tuổi này chưa được thiết lập.

### **Tình trạng tim mạch**

Bệnh nhân đang được cân nhắc để điều trị bằng các thuốc kích thích cần có một tiền sử đầy đủ (bao gồm đánh giá tiền sử gia đình về đột tử do bệnh lý tim hoặc không rõ nguyên nhân hoặc loạn nhịp ác tính) và khám sức khỏe để đánh giá sự có mặt của bệnh tim, và cần có chuyên gia tim mạch đánh giá sâu hơn nếu các phát hiện ban đầu cho thấy có tiền sử hoặc bệnh lý này. Bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng như đánh trống ngực, đau ngực gắng sức, ngất xỉu không rõ nguyên nhân, khó thở hoặc các triệu chứng khác gợi ý bệnh tim trong khi điều trị bằng methylphenidat cần được bác sĩ tim mạch thăm khám ngay.

Phân tích dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng của methylphenidat ở trẻ em và thanh thiếu niên bị ADHD cho thấy rằng những bệnh nhân sử dụng methylphenidat có thể thường bị thay đổi huyết áp tâm trương và huyết áp tâm thu trên 10 mmHg so với nhóm chứng. Hậu quả lâm



sàng ngắn hạn và dài hạn của những ảnh hưởng trên tim mạch này ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được biết. Không thể loại trừ khả năng xảy ra các biến chứng lâm sàng do các tác dụng được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng đặc biệt khi điều trị trong lứa tuổi trẻ em/thanh thiếu niên kéo dài đến giai đoạn trưởng thành. **Thận trọng trong điều trị bệnh nhân có các tình trạng bệnh lý nền có thể bị nặng hơn do tăng huyết áp hoặc nhịp tim.** Xem phần **Chống chỉ định** về các tình trạng có chống chỉ định điều trị methylphenidat.

**Tình trạng tim mạch cần được theo dõi cẩn thận. Cần ghi lại huyết áp và nhịp tim trên biểu đồ bách phân vị mỗi khi điều chỉnh liều và sau đó ít nhất mỗi 6 tháng.**

Chống chỉ định sử dụng methylphenidat trong một số rối loạn tim mạch đã có trước đó, trừ khi đã có được những lời khuyên của chuyên gia về tim mạch nhi khoa (xem phần **Chống chỉ định**).

#### ***Đột tử và các bất thường về cấu trúc tim có sẵn hoặc các rối loạn tim nghiêm trọng khác***

Đột tử đã được báo cáo là có liên quan đến việc sử dụng các chất kích thích hệ thần kinh trung ương ở các liều thường dùng ở trẻ em, một số trường hợp trong đó đã có bất thường cấu trúc tim hoặc các vấn đề về tim nghiêm trọng khác. Mặc dù chỉ riêng một số vấn đề nghiêm trọng về tim đã có thể làm tăng nguy cơ đột tử, các chế phẩm kích thích không được khuyến cáo ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên đã có bất thường về cấu trúc tim, bệnh cơ tim, rối loạn nhịp tim nghiêm trọng hoặc các vấn đề tim mạch nghiêm trọng khác có thể khiến họ tăng nguy cơ dễ bị tổn thương với các tác dụng giống giao cảm của một loại thuốc kích thích.

#### ***Dùng sai mục đích và các biến cố tim mạch***

Việc dùng sai mục đích chất kích thích hệ thần kinh trung ương có thể liên quan đến đột tử và các biến cố bất lợi nghiêm trọng về tim mạch khác.

#### ***Các rối loạn mạch máu não***

Xem phần **Chống chỉ định** về các bệnh mạch máu não bị chống chỉ định điều trị methylphenidat. Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bổ sung (như tiền sử bệnh tim mạch, các thuốc dùng đồng thời làm tăng huyết áp) nên được đánh giá tại mỗi lần khám về các dấu hiệu và triệu chứng thần kinh sau khi bắt đầu điều trị bằng methylphenidat.

Viêm mạch não dường như là một phản ứng đặc ứng rất hiếm gặp khi điều trị với methylphenidat. Có rất ít bằng chứng cho thấy rằng có thể xác định bệnh nhân có nguy cơ cao hơn và triệu chứng khởi phát ban đầu có thể là dấu hiệu đầu tiên của một vấn đề lâm sàng đã có. Chẩn đoán sớm, dựa trên một chỉ số nghi ngờ cao, có thể cho phép ngừng ngay methylphenidat và điều trị sớm. Vì thế chẩn đoán nên được xem xét ở bất kỳ bệnh nhân nào xuất hiện các triệu chứng thần kinh mới phù hợp với chứng thiếu máu não trong khi điều trị bằng methylphenidat. Những triệu chứng này có thể bao gồm nhức đầu dữ dội, tê, yếu, liệt, và suy giảm phối hợp, thị lực, phát âm, ngôn ngữ hoặc trí nhớ.

Không chống chỉ định điều trị methylphenidat ở những bệnh nhân bại não liệt nửa người.

#### ***Các rối loạn tâm thần***

Các rối loạn tâm thần mắc đồng thời trong ADHD là phổ biến và cần được tính đến khi kê đơn các sản phẩm kích thích. Trong trường hợp có các triệu chứng tâm thần xuất hiện hoặc có đợt bùng phát các rối loạn tâm thần trước đó, không nên dùng methylphenidat trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ đối với bệnh nhân.

**Sự xuất hiện hoặc tình trạng xấu đi của các rối loạn tâm thần cần được giám sát mỗi khi điều chỉnh liều, sau đó ít nhất mỗi 6 tháng, và tại mỗi lần thăm khám; việc ngừng điều trị có thể là thích hợp.**



### ***Đợt bùng phát các triệu chứng loạn thần hoặc hưng cảm đã có từ trước***

Ở các bệnh nhân loạn thần, dùng methylphenidat có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng rối loạn hành vi và rối loạn tư duy.

### ***Sự xuất hiện các triệu chứng loạn thần hoặc hưng cảm mới***

Các triệu chứng loạn thần liên quan đến điều trị (ảo thị/ảo giác xúc giác/ảo thanh và hoang tưởng) hoặc hưng cảm ở trẻ em và thanh thiếu niên không có tiền sử trước đó về các bệnh lý loạn thần hoặc hưng cảm, có thể do methylphenidat gây ra ở các liều thường dùng. Nếu triệu chứng hưng cảm hoặc loạn thần xảy ra, cần xem xét đến vai trò nguyên nhân có thể có của methylphenidat, và ngừng điều trị có thể là thích hợp.

### ***Hành vi gây hấn hoặc thù địch***

Sự xuất hiện hoặc trầm trọng hơn của hành vi gây hấn hoặc thù địch có thể là do điều trị bằng chất kích thích. Các bệnh nhân điều trị bằng methylphenidat cần được theo dõi chặt chẽ về sự xuất hiện hoặc tình trạng xấu đi của hành vi gây hấn hoặc thù địch khi khởi đầu điều trị, mỗi khi điều chỉnh liều và sau đó ít nhất mỗi 6 tháng và mỗi lần thăm khám. Các bác sỹ cần đánh giá sự cần thiết phải điều chỉnh phác đồ điều trị ở những bệnh nhân có những thay đổi về hành vi lưu ý rằng việc hiệu chỉnh tăng dần hoặc giảm dần liều có thể là thích hợp. Có thể xem xét tạm ngừng điều trị.

### ***Xu hướng tự sát***

Bệnh nhân xuất hiện ý tưởng hoặc hành vi tự sát trong quá trình điều trị ADHD cần được bác sỹ đánh giá ngay lập tức. Cần cân nhắc tình trạng xấu đi của bệnh lý tâm thần đã có và vai trò nhân quả có thể có của việc điều trị methylphenidat. Có thể cần điều trị một tình trạng bệnh lý tâm thần đã có và cần cân nhắc có thể ngừng methylphenidat.

### ***Tic***

Methylphenidat có liên quan đến sự khởi phát hoặc làm xấu đi tình trạng tic vận động và phát âm. Cũng đã có báo cáo về tình trạng xấu đi của hội chứng Tourette. Cần đánh giá tiền sử gia đình và cần đánh giá lâm sàng về tic hoặc hội chứng Tourette ở trẻ em trước khi sử dụng methylphenidat. Cần giám sát thường xuyên bệnh nhân về sự xuất hiện hoặc tình trạng xấu đi của tic trong quá trình điều trị bằng methylphenidat. **Cần giám sát mỗi khi điều chỉnh liều và sau đó ít nhất mỗi 6 tháng hoặc mỗi lần thăm khám.**

### ***Lo âu, kích động hoặc căng thẳng***

Methylphenidat có liên quan đến tình trạng xấu đi của sự lo âu, kích động hoặc căng thẳng đã có. Cần đánh giá lâm sàng về lo âu, kích động hoặc căng thẳng trước khi sử dụng methylphenidat và cần phải **thường xuyên theo dõi bệnh nhân về sự xuất hiện hoặc tình trạng xấu đi của các triệu chứng này trong khi điều trị, mỗi khi điều chỉnh liều và sau đó ít nhất mỗi 6 tháng hoặc mỗi lần thăm khám.**

### ***Các dạng rối loạn lưỡng cực***

Cần có các chăm sóc đặc biệt khi sử dụng methylphenidat để điều trị ADHD ở những bệnh nhân bị mắc đồng thời rối loạn lưỡng cực (bao gồm Rối loạn Lưỡng cực typ I hoặc các dạng rối loạn lưỡng cực khác không được điều trị) do lo ngại về việc có thể xảy ra đợt hưng cảm/trạng thái hỗn hợp hưng trầm cảm ở những bệnh nhân này. Trước khi bắt đầu điều trị bằng methylphenidat, bệnh nhân có mắc kèm các triệu chứng trầm cảm nên được sàng lọc đầy đủ để xác định xem họ có nguy cơ bị rối loạn lưỡng cực hay không; biện pháp sàng lọc như vậy nên bao gồm khai thác tiền sử tâm thần chi tiết, bao gồm tiền sử gia đình về tự sát, rối loạn lưỡng cực, và trầm cảm. **Giám sát chặt chẽ liên tục là rất cần thiết ở những bệnh nhân**



này (xem phần trên '*Các rối loạn tâm thần*' và phần *Liều dùng và cách dùng*). Cần theo dõi các bệnh nhân về các triệu chứng mỗi khi điều chỉnh liều, sau đó ít nhất mỗi 6 tháng và mỗi lần thăm khám.

### **Tăng trưởng**

Mức độ tăng cân giảm vừa phải và tăng trưởng chậm đã được báo cáo với việc sử dụng lâu dài methylphenidat ở trẻ em.

Các tác dụng của methylphenidat lên chiều cao và trọng lượng cuối cùng chưa được biết và đang được nghiên cứu.

**Cần theo dõi quá trình tăng trưởng trong khi điều trị methylphenidat: cần ghi chép chiều cao, cân nặng và sự thèm ăn ít nhất mỗi 6 tháng trên cùng một biểu đồ tăng trưởng.** Bệnh nhân không tăng trưởng hoặc không đạt được chiều cao hoặc cân nặng như mong đợi có thể cần phải tạm ngừng điều trị.

### **Co giật**

Cần sử dụng thận trọng methylphenidat ở bệnh nhân bị bệnh động kinh. Methylphenidat có thể làm giảm ngưỡng co giật ở những bệnh nhân có tiền sử bị cơn động kinh trước đây, ở những bệnh nhân có bất thường EEG trước đó mà không có cơn giật, và hiếm khi ở những bệnh nhân không có tiền sử co giật và không có bất thường về EEG. Nếu tần suất cơn động kinh tăng lên hoặc có cơn động kinh khởi phát mới, nên ngừng methylphenidat.

### **Lạm dụng, dùng sai và chuyển đổi mục đích sử dụng**

Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận nguy cơ khi chuyển đổi mục đích sử dụng, dùng sai mục đích và lạm dụng methylphenidat.

Methylphenidat nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đã biết phụ thuộc thuốc hoặc cồn vì có khả năng lạm dụng, sử dụng sai mục đích hoặc chuyển đổi mục đích sử dụng.

Lạm dụng mạn tính methylphenidat có thể dẫn đến dung nạp và phụ thuộc về tâm lý đáng kể kèm theo hành vi bất thường ở các mức độ khác nhau. Có thể xảy ra các đợt loạn thần Frank, đặc biệt là khi lạm dụng thuốc đường tiêm.

Cần cân nhắc đến độ tuổi của bệnh nhân, sự có mặt của các yếu tố nguy cơ đối với rối loạn sử dụng chất (như mắc đồng thời rối loạn thách thức chống đối hoặc cư xử và rối loạn lưỡng cực), trước đây hoặc hiện tại đang lạm dụng chất, khi quyết định một liệu trình điều trị ADHD. Cần thận trọng đối với các bệnh nhân không ổn định về cảm xúc, như những người có tiền sử phụ thuộc cồn hoặc ma túy, do những bệnh nhân này có thể tự ý tăng liều.

Đối với một số bệnh nhân có nguy cơ cao về lạm dụng chất, methylphenidat hoặc các chất kích thích khác có thể không phù hợp và có thể cân nhắc điều trị bằng các biện pháp không sử dụng chất kích thích.

### **Cai thuốc**

Cần giám sát cẩn thận trong quá trình ngừng thuốc, vì quá trình này có thể làm bộc lộ tình trạng trầm cảm cũng như hoạt động quá mức mạn tính. Một số bệnh nhân có thể cần theo dõi lâu dài.

Cần giám sát cẩn thận trong thời gian ngừng thuốc trên những bệnh nhân có lạm dụng vì có thể xảy ra trầm cảm nặng.

### **Mệt mỏi**

Không dùng methylphenidat để dự phòng hoặc điều trị các tình trạng mệt mỏi thông thường.

### **Tá dược: Không dung nạp galactose**

Sản phẩm này có chứa lactose: những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp về không



dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

### **Lựa chọn công thức bào chế methylphenidat**

Việc lựa chọn công thức bào chế của các sản phẩm chứa methylphenidat phải được quyết định bởi các chuyên gia điều trị trên cơ sở từng bệnh nhân và phụ thuộc vào thời gian dự kiến có hiệu quả.

### **Sàng lọc thuốc**

Sản phẩm này chứa methylphenidat có thể gây ra tình trạng dương tính giả của xét nghiệm amphetamine, đặc biệt là với xét nghiệm sàng lọc miễn dịch.

### **Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan**

Không có kinh nghiệm với việc sử dụng methylphenidat ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

### **Các ảnh hưởng trên huyết học**

Tính an toàn dài hạn của điều trị bằng methylphenidat chưa được biết đầy đủ. Nên ngừng điều trị trong trường hợp giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu hoặc có các thay đổi khác, bao gồm cả những dấu hiệu của rối loạn nghiêm trọng ở thận hoặc gan.

### **Khả năng gây tắc đường tiêu hóa**

Bởi vì viên nén CONCERTA không bị biến dạng và không thay đổi hình dạng trong đường tiêu hóa (GI), không nên dùng cho những bệnh nhân đã bị hẹp đường tiêu hóa nặng trước đó (do bệnh lý hoặc do điều trị) hoặc ở những bệnh nhân bị mắc chứng khó nuốt hoặc gặp khó khăn đáng kể khi nuốt viên thuốc. Có những báo cáo hiếm gặp về các triệu chứng tắc nghẽn ở những bệnh nhân bị hẹp đường tiêu hóa liên quan đến việc uống thuốc ở dạng bào chế giải phóng kéo dài mà viên không bị biến dạng.

Do thiết kế giải phóng kéo dài của viên thuốc, CONCERTA chỉ sử dụng cho bệnh nhân có thể nuốt nguyên viên. Bệnh nhân cần được thông báo rằng CONCERTA phải được nuốt nguyên viên với chất lỏng. Không được nhai, chia nhỏ, hoặc nghiền các viên nén. Thuốc được chứa trong một vỏ bao không hấp thu được thiết kế để giải phóng thuốc với một tốc độ có kiểm soát. Vỏ viên nén được thải trừ khỏi cơ thể; bệnh nhân không nên lo lắng nếu thỉnh thoảng họ nhận thấy trong phân cái gì đó trông giống như một viên thuốc.

## **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

### **Tương tác dược động học**

Chưa biết methylphenidat có thể ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của các thuốc dùng đồng thời như thế nào. Vì vậy, khuyến cáo thận trọng khi kết hợp methylphenidat với các thuốc khác, đặc biệt là những thuốc có cửa sổ điều trị hẹp.

Methylphenidat không được chuyển hóa bởi cytochrome P450 ở mức độ có ý nghĩa lâm sàng. Các chất cảm ứng hoặc ức chế cytochrome P450 được dự kiến không có bất kỳ ảnh hưởng có liên quan nào đối với dược động học của methylphenidat. Ngược lại, các chất đồng phân d- và l-methylphenidat không ức chế đáng kể cytochrome P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A.

Tuy nhiên, có những báo cáo chỉ ra rằng methylphenidat có thể ức chế chuyển hóa của các thuốc chống đông nhóm coumarin, các thuốc chống co giật (như phenobarbital, phenytoin, primidone) và một số thuốc chống trầm cảm (nhóm ba vòng và nhóm ức chế tái thu hồi serotonin chọn lọc). Khi bắt đầu hoặc ngừng điều trị methylphenidat, có thể cần điều chỉnh



liều đang dùng của các thuốc này và đo nồng độ thuốc trong huyết tương (hoặc thời gian đông máu đối với coumarin).

#### **Các tương tác dược lực học**

##### ***Thuốc điều trị tăng huyết áp***

Methylphenidat có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc được sử dụng để điều trị tăng huyết áp.

##### ***Sử dụng với các thuốc làm tăng huyết áp***

Cần thận trọng ở các bệnh nhân đang điều trị methylphenidat với bất kỳ loại thuốc nào khác có thể làm tăng huyết áp (xem mục các tình trạng tim mạch và mạch máu não ở phần **Cảnh báo và Thận trọng**).

Do có thể xảy ra cơn tăng huyết áp, chống chỉ định dùng methylphenidat ở những bệnh nhân đang được điều trị (đang dùng hoặc dùng trong vòng 2 tuần trước đó) các thuốc ức chế MAO không chọn lọc, không hồi phục (xem phần **Chống chỉ định**).

##### ***Sử dụng với đồ uống có cồn***

Đồ uống có cồn có thể làm trầm trọng thêm tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương của các thuốc tác dụng trên tâm thần, bao gồm methylphenidat. Do đó cần khuyên bệnh nhân kiêng đồ uống có cồn trong quá trình điều trị.

##### ***Sử dụng với thuốc gây mê có halogen***

Có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột trong quá trình phẫu thuật. Nếu có kế hoạch phẫu thuật, không nên dùng methylphenidat vào ngày phẫu thuật.

##### ***Sử dụng với các chất chủ vận alpha-2 tác dụng trung ương (ví dụ clonidine)***

An toàn dài hạn của việc sử dụng methylphenidat kết hợp với clonidine hoặc các chất chủ vận alpha-2 tác dụng trung ương khác chưa được đánh giá một cách hệ thống.

##### ***Sử dụng với các thuốc tác dụng trên hệ dopaminergic***

Cần thận trọng khi dùng methylphenidat với các thuốc tác dụng trên hệ dopaminergic, bao gồm các thuốc chống loạn thần. Bởi vì tác dụng chủ yếu của methylphenidat là làm tăng nồng độ dopamine ngoại bào, nên methylphenidat có thể liên quan đến tương tác dược lực học khi dùng chung với các thuốc chủ vận dopamine trực tiếp và gián tiếp (bao gồm DOPA và các thuốc chống trầm cảm ba vòng) hoặc với các thuốc đối kháng dopamine bao gồm các thuốc chống loạn thần.

## **KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Mang thai**

Có rất ít số liệu về việc sử dụng methylphenidat ở phụ nữ có thai.

Các trường hợp độc tính tim phổi ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là nhịp tim nhanh và suy hô hấp ở thai nhi đã được báo cáo trong các báo cáo tự nguyện.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy bằng chứng về độc tính trên sinh sản ở liều có độc tính trên mẹ (xem phần **Dữ liệu tiền lâm sàng**).

Methylphenidat không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi có quyết định lâm sàng rằng lợi ích điều trị có thể gây nguy cơ cao hơn cho thai kỳ.

### **Cho con bú**

Methylphenidat đã được tìm thấy trong sữa mẹ của một phụ nữ được điều trị bằng methylphenidat.



Có một báo cáo về một trẻ sơ sinh đã bị giảm trọng lượng ở mức độ không xác định trong thời gian phơi nhiễm nhưng đã hồi phục và tăng cân trở lại sau khi mẹ ngừng điều trị với methylphenidat. Nguy cơ đối với trẻ bú sữa mẹ không thể bị loại trừ.

Một quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/giảm điều trị bằng methylphenidat, phải dựa trên việc xem xét đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của điều trị cho người mẹ.

### Khả năng sinh sản

Không có tác dụng có liên quan trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.

### TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Methylphenidat có thể gây chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác bao gồm khó khăn về điều tiết, nhìn đôi và nhìn mờ. Nó có thể ảnh hưởng ở mức độ trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân cần được cảnh báo về những tác dụng có thể xảy ra này và khuyên rằng nếu bị ảnh hưởng, họ nên tránh các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng dưới đây cho thấy tất cả các phản ứng bất lợi quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, thanh thiếu niên và người lớn và báo cáo tự nguyện sau khi lưu hành với CONCERTA và những phản ứng đã được báo cáo với các chế phẩm methylphenidat hydroclorid khác. Nếu các tần suất phản ứng bất lợi với CONCERTA và chế phẩm methylphenidat là khác nhau, tần suất cao nhất của cả hai cơ sở dữ liệu được sử dụng.

Ước tính tần suất:

rất thường gặp	( $\geq 1/10$ )
thường gặp	( $\geq 1/100$ đến $< 1/10$ )
ít gặp	( $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$ )
hiếm gặp	( $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$ )
rất hiếm gặp	( $< 1/10.000$ )
không biết	(không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Phân loại hệ cơ quan	Phản ứng bất lợi					
	Tần suất					
	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không biết
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Viêm mũi họng, Nhiễm trùng đường hô hấp trên, Viêm xoang				
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết					Thiếu máu <sup>†</sup> , Giảm bạch cầu <sup>†</sup> , Giảm tiểu cầu.	Giảm toàn thể huyết cầu



					Xuất huyết giảm tiểu cầu	
<b>Các rối loạn hệ miễn dịch</b>			Các phản ứng quá mẫn, như phù mạch, phản ứng phản vệ, sưng tai ngoài, nổi bọng nước, các tình trạng tróc vảy, nổi mày đay, ngứa, ban, và phát ban			
<b>Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*</b>		Chán ăn, Giảm ngon miệng <sup>†</sup> , Tăng trưởng về cân nặng và chiều cao giảm vừa phải khi sử dụng kéo dài ở trẻ *				
<b>Các rối loạn tâm thần*</b>	Mất ngủ, Căng thẳng	Cảm xúc không ổn định, Gây hấn*, Kích động*, Lo âu <sup>†</sup> , Trầm cảm <sup>#</sup> , Kích thích, Hành vi bất thường, Khí sắc dao động, Tic*, Mất ngủ đầu giấc <sup>#</sup> , Khí sắc trầm cảm <sup>#</sup> , Giảm ham muốn tình dục <sup>#</sup> , Căng thẳng <sup>#</sup> , Nghiến răng <sup>#</sup> , Con hoảng sợ <sup>#</sup>	Các rối loạn loạn tâm thần*, Áo thanh, Áo thị và Áo giác xúc giác*, Giận dữ, Ý tưởng tự sát*, Khí sắc thay đổi, Bồn chồn <sup>†</sup> , Khóc lóc, Tình trạng tic của hội chứng Tourette xấu đi*, Chứng nói nhiều, Tăng cảnh giác, Rối loạn giấc ngủ	Hung cảm <sup>†</sup> , Rối loạn định hướng, Rối loạn ham muốn tình dục, Trạng thái lú lẫn <sup>†</sup>	Cố gắng tự sát (bao gồm cả tự sát thành công) <sup>* †</sup> , Khí sắc trầm cảm thoảng qua*, Tự duy bất thường, Thờ ơ <sup>†</sup> , Hành vi lặp lại, Quá tập trung	Hoang tưởng <sup>* †</sup> , Rối loạn tư duy*, Các trường hợp lạm dụng và phụ thuộc đã được mô tả, thường gặp hơn với các công thức giải phóng nhanh
<b>Các rối loạn hệ thần kinh</b>	Đau đầu	Chóng mặt, Loạn vận động, Tăng hoạt động tâm thần vận	An thần, Run <sup>†</sup> , Ngủ lịm <sup>#</sup>		Co giật, Múa giật múa vờn, Thiếu hụt thần kinh do thiếu máu cục bộ có	Các rối loạn mạch máu não <sup>* †</sup> (bao gồm viêm mạch, xuất huyết não, tai biến mạch



		động, ngủ gà, Dị cảm <sup>#</sup> , đau đầu căng thẳng <sup>#</sup> .			thể hồi phục, Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh (NMS, các báo cáo được ghi chép ít và trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng đang dùng các loại thuốc khác, do đó vai trò của methylphenidat không rõ ràng).	não, viêm động mạch não, tắc mạch não), Co giật cơn lớn*, Đau nửa đầu <sup>†</sup>
Các rối loạn ở mắt		Rối loạn điều tiết <sup>#</sup>	Nhìn mờ*, Khô mắt <sup>#</sup>	Khó điều tiết mắt, Giảm thị lực, Nhìn đôi		Giãn đồng tử
Các rối loạn ở tai và mê đạo		Chóng mặt <sup>#</sup>				
Các rối loạn ở tim*		Loạn nhịp tim, Nhịp tim nhanh, Đánh trống ngực	Đau ngực	Đau thắt ngực	Ngừng tim; Nhồi máu cơ tim	Nhịp nhanh trên thất, Nhịp tim chậm, Ngoại tâm thu thất <sup>†</sup> , Ngoại tâm thu <sup>†</sup>
Các rối loạn về mạch*		Tăng huyết áp	Con bốc hỏa <sup>#</sup>		Viêm động mạch và/hoặc tắc nghẽn mạch não, Cảm giác lạnh ngoại biên <sup>†</sup> , hiện tượng Raynaud	
Các rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Ho, Đau hầu họng	Khó thở <sup>†</sup>			
Các rối loạn hệ tiêu hóa		Đau thượng vị, Tiêu chảy, Buồn nôn <sup>†</sup> , Khó chịu ở bụng, Nôn, Khô miệng <sup>†</sup> , Khô tiêu <sup>#</sup>	Táo bón <sup>†</sup>			
Các rối loạn gan mật		Tăng alanine aminotransferase <sup>#</sup>	Tăng enzyme gan		Chức năng gan bất thường, bao gồm suy gan cấp và hôn mê	



					gan, Tăng phosphatase kiềm trong máu, Tăng bilirubin máu <sup>†</sup>	
Các rối loạn da và mô dưới da	Rụng tóc, Ngứa, Phát ban, Mày đay	Phù mạch, Nổi bóng nước, các tình trạng tróc vảy	Tăng tiết mồ hôi <sup>*</sup> , phát ban dạng dát; Ban đỏ		Ban đỏ đa dạng, Viêm da tróc vảy, Ban cố định do thuốc	
Các rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, Căng cơ <sup>#</sup> , Co thắt cơ <sup>#</sup>	Đau cơ <sup>†</sup> , Giật cơ			Chuột rút cơ	
Các rối loạn thận và tiết niệu		Tiểu máu, tiểu rất				
Các rối loạn hệ sinh dục và vú	Rối loạn chức năng cương dương <sup>#</sup>		Chứng vú to ở nam giới			
Các rối loạn toàn thân và tại vị trí đưa thuốc	Sốt, Chậm tăng trưởng trong thời gian sử dụng kéo dài ở trẻ em <sup>*</sup> , Mệt mỏi <sup>†</sup> , Bứt rứt <sup>#</sup> , Cảm thấy kích thích <sup>#</sup> , Suy nhược <sup>#</sup> , Khát <sup>#</sup>	Đau ngực			Đột tử do bệnh tim <sup>*</sup>	Khó chịu ở ngực <sup>†</sup> , Sốt cao
Chỉ số khác	Thay đổi huyết áp và nhịp tim (thường là tăng)*, Giảm cân*	Tiếng thổi tim*			Giảm tiểu cầu, Số lượng bạch cầu bất thường	
<p><sup>*</sup> Xem phần <b>Cảnh báo và Thận trọng</b></p> <p><sup>#</sup> Tần suất rút ra từ các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và không phải từ dữ liệu các thử nghiệm ở trẻ em và thanh thiếu niên; cũng có thể có liên quan đến trẻ em và thanh thiếu niên.</p> <p><sup>†</sup> Tần suất rút ra từ các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên và được báo cáo với tần suất cao hơn trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân người lớn.</p>						

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Khi điều trị cho bệnh nhân bị quá liều, các biện pháp áp dụng cần phải tính đến việc giải phóng chậm methylphenidat từ dạng bào chế có thời gian tác dụng kéo dài.

### **Các dấu hiệu và triệu chứng**

Quá liều cấp tính, chủ yếu là do kích thích quá mức các hệ thần kinh trung ương và giao cảm, có thể dẫn đến nôn, kích động, run, tăng phản xạ, giật cơ, co giật (có thể sau đó là hôn mê), sáng khoái, lú lẫn, ảo giác, mê sảng, đổ mồ hôi, cơn nóng bừng, đau đầu, sốt cao, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, tăng huyết áp, giãn đồng tử và khô niêm mạc.

### **Điều trị**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong điều trị quá liều methylphenidat.

Điều trị bao gồm các biện pháp hỗ trợ phù hợp.

Bệnh nhân phải được bảo vệ khỏi hành vi tự gây thương tích và các kích thích bên ngoài mà có thể làm gia tăng tình trạng kích thích quá mức hiện có. Hiệu quả của than hoạt tính vẫn chưa được thiết lập.

Cần phải chăm sóc tích cực để duy trì tuần hoàn và trao đổi hô hấp đầy đủ; có thể cần các thủ thuật làm mát bên ngoài đối với triệu chứng sốt cao.

Hiệu quả của thẩm phân màng bụng hoặc thẩm phân máu ngoài cơ thể đối với quá liều methylphenidat chưa được thiết lập.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Kích thích thần kinh giao cảm trung ương, Mã ATC: N06BA04

### **Cơ chế tác dụng**

Methylphenidat HCl là một chất kích thích nhẹ thần kinh trung ương (CNS). Cách thức tác động trong điều trị rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD) chưa được biết. Methylphenidat được cho là ngăn chặn sự tái hấp thu noradrenaline và dopamine vào neuron tiền synap và tăng sự giải phóng các monoamine này vào khoảng ngoài tế bào thần kinh. Methylphenidat là một hỗn hợp racemic bao gồm các đồng phân d và l. Đồng phân d có hoạt tính dược lý mạnh hơn so với đồng phân l.

### **Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng**

Trong các nghiên cứu lâm sàng then chốt, CONCERTA đã được đánh giá trên 321 bệnh nhân đã ổn định với các chế phẩm giải phóng nhanh (immediate release-IR) của methylphenidat và trên 95 bệnh nhân chưa được điều trị bằng các chế phẩm dạng IR của methylphenidat. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy hiệu quả của CONCERTA đã được duy trì đến 12 giờ sau khi dùng thuốc khi chế phẩm được uống một lần mỗi ngày vào buổi sáng.

Tám trăm chín mươi chín (899) người lớn bị ADHD từ 18 đến 65 tuổi được đánh giá trong ba nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược trong thời gian từ 5 đến 13 tuần. Một số hiệu quả ngắn hạn đã được chứng minh đối với CONCERTA trong khoảng liều từ 18 đến 72 mg/ngày, nhưng hiệu quả này đã không được thể hiện ổn định với thời gian điều trị trên 5 tuần. Trong một nghiên cứu, trong đó đáp ứng được định nghĩa là giảm ít nhất 30% từ điểm ban đầu về tổng số điểm triệu chứng ADHD ở tuần 5 (điểm kết thúc) trên Thang đánh giá ADHD ở người lớn Conners (Conners' Adult ADHD Rating Scales-CAARS) và đã phân tích với giả định các đối tượng bị mất dữ liệu tại lần thăm khám cuối cùng là những bệnh nhân không có đáp ứng, tỷ lệ bệnh nhân có đáp ứng điều trị với CONCERTA ở các mức liều 18, 36, hay 72 mg/ngày cao hơn đáng kể so với giả dược. Trong hai nghiên cứu khác, khi phân tích với giả định các đối tượng bị mất dữ liệu tại lần thăm khám cuối cùng là những người không đáp ứng, mặc dù có lợi thế về số học của CONCERTA so với giả dược, nhưng tỷ lệ



bệnh nhân đạt các tiêu chí được xác định trước về đáp ứng, chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê.

## CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Methylphenidat dễ hấp thu. Sau khi uống CONCERTA ở người lớn thuốc ở lớp vỏ ngoài sẽ hòa tan, tạo ra nồng độ thuốc tối đa ban đầu trong khoảng từ 1 đến 2 giờ. Methylphenidat được chứa trong hai lớp thuốc bên trong được giải phóng dần dần trong vài giờ tiếp theo. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 6-8 giờ, sau đó nồng độ methylphenidat trong huyết tương sẽ giảm dần. CONCERTA uống một lần mỗi ngày hạn chế sự dao động giữa nồng độ đỉnh và nồng độ đáy của dạng methylphenidat phóng thích ngay dùng ba lần mỗi ngày. Mức độ hấp thu của CONCERTA một lần mỗi ngày thường tương đương với các chế phẩm giải phóng ngay thông thường.

Sau khi uống CONCERTA 18 mg một lần mỗi ngày ở 36 người lớn, các thông số dược động học trung bình là:  $C_{max}$   $3,7 \pm 1,0$  (ng/mL),  $T_{max}$   $6,8 \pm 1,8$  (h),  $AUC_{inf}$   $41,8 \pm 13,9$  (ng.h/mL) và  $t_{1/2}$   $3,5 \pm 0,4$  (h).

Không có sự khác biệt về dược động học của CONCERTA được ghi nhận khi dùng đơn liều và chế độ liều một lần một ngày lặp lại, cho thấy không có sự tích lũy thuốc đáng kể. AUC và  $t_{1/2}$  sau khi dùng liều một lần mỗi ngày, lặp lại tương tự như sau liều đầu tiên của CONCERTA 18 mg.

Sau khi dùng CONCERTA đơn liều 18, 36, và 54 mg/ngày cho người lớn,  $C_{max}$  và  $AUC_{(0-inf)}$  của methylphenidat tỷ lệ với liều dùng.

### Phân bố

Nồng độ methylphenidat trong huyết tương ở người trưởng thành giảm theo hàm mũ bậc hai sau khi uống. Thời gian bán thải của methylphenidat ở người lớn sau khi uống CONCERTA là khoảng 3,5 giờ. Tỷ lệ gắn kết protein của methylphenidat và các chất chuyển hóa của nó là khoảng 15%. Thể tích phân bố biểu kiến của methylphenidat là khoảng 13 lít/kg.

### Chuyển dạng sinh học

Ở người, methylphenidat được chuyển hóa chủ yếu bằng cách de-este hóa thành alpha-phenyl-piperidine acetic acid (PPA, nồng độ xấp xỉ gấp 50 lần hoạt chất dạng không biến đổi) có ít hoặc không có hoạt tính dược lý. Ở người lớn, sự chuyển hóa của CONCERTA một lần mỗi ngày được đánh giá bởi quá trình chuyển hóa thành PPA, là tương tự như methylphenidat ba lần mỗi ngày. Sự chuyển hóa của CONCERTA đơn liều và liều một lần mỗi ngày lặp lại, là tương tự nhau.

### Thải trừ

Thời gian bán thải của methylphenidat ở người lớn sau khi dùng CONCERTA là khoảng 3,5 giờ. Sau khi uống, khoảng 90% liều được bài xuất qua nước tiểu và từ 1 đến 3% trong phân, dưới dạng các chất chuyển hóa trong vòng 48 đến 96 giờ. Lượng nhỏ methylphenidat dạng không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu (dưới 1%). Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là alpha-phenyl-piperidine acetic acid (60-90%).

Sau khi uống liều methylphenidat đã đánh dấu phóng xạ ở người, khoảng 90% hoạt tính phóng xạ đã được tìm thấy trong nước tiểu. Chất chuyển hóa qua nước tiểu chủ yếu là PPA, chiếm khoảng 80% liều dùng.

### **Ảnh hưởng của thức ăn**

Ở các bệnh nhân, không có sự khác biệt về cả dược động học hoặc dược lực học của CONCERTA khi uống sau bữa ăn sáng giàu chất béo vào khi bụng đói.

### **Dân số đặc biệt**

#### **Giới tính**

Ở người lớn khỏe mạnh, giá trị trung bình của  $AUC_{(0-inf)}$  đã được điều chỉnh theo liều của CONCERTA là 36,7 ng.h/mL ở nam giới và 37,1 ng.h/mL ở phụ nữ, không có sự khác biệt giữa hai nhóm.

#### **Chủng tộc**

Ở người lớn khỏe mạnh dùng CONCERTA,  $AUC_{(0-inf)}$  hiệu chỉnh theo liều là thống nhất giữa các nhóm chủng tộc; tuy nhiên, cỡ mẫu có thể không đủ lớn để phát hiện các tham biến về dân tộc trong phân tích dược động học.

#### **Tuổi**

Dược động học của CONCERTA chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 6 tuổi. Ở trẻ từ 7-12 tuổi, dược động học của CONCERTA sau khi uống 18, 36 và 54 mg là (trung bình $\pm$ SD):  $C_{max}$  6,0  $\pm$  1,3; 11,3  $\pm$  2,6 và 15,0  $\pm$  3,8 ng/mL tương ứng,  $T_{max}$  9,4  $\pm$  0,02; 8,1  $\pm$  1,1; 9,1  $\pm$  2,5 giờ, tương ứng và  $AUC_{0-11,5}$  50,4  $\pm$  7,8; 87,7  $\pm$  18,2; 121,5  $\pm$  37,3 ng.h/mL, tương ứng.

#### **Suy thận**

Không có kinh nghiệm sử dụng CONCERTA ở bệnh nhân suy thận. Sau khi uống methylphenidat đã được gắn phóng xạ ở người, methylphenidat được chuyển hóa nhiều và khoảng 80% hoạt tính phóng xạ đã được bài xuất qua nước tiểu dưới dạng PPA. Do sự thanh thải qua thận không phải là một con đường thải trừ quan trọng của methylphenidat nên sự suy giảm chức năng thận sẽ ít có ảnh hưởng đến dược động học của CONCERTA.

#### **Suy gan**

Không có kinh nghiệm sử dụng CONCERTA ở bệnh nhân suy gan.

## **DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG**

### **Tính gây ung thư**

Trong các nghiên cứu kéo dài cả đời ở chuột cống và chuột nhắt, số lượng khối u gan ác tính tăng lên chỉ được ghi nhận ở chuột nhắt đực. Ý nghĩa của phát hiện này đối với người là chưa rõ.

Methylphenidat không ảnh hưởng đến hành vi sinh sản hoặc khả năng sinh sản khi dùng nhiều liều thấp tương tự liều trên lâm sàng.

### **Mang thai-sự phát triển của phôi/thai**

Methylphenidat không được coi là chất gây quái thai ở chuột cống và thỏ. Độc tính trên thai (ví dụ, tổng số thai mất) và độc tính trên mẹ được ghi nhận ở chuột cống ở các mức liều gây độc tính cho động vật mẹ.

### **TƯƠNG Kỵ**

Không áp dụng.

### **HẠN DÙNG**

2 năm kể từ ngày sản xuất. Xem ngày hết hạn trên bao bì bên ngoài.



**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Giữ trong bao bì kín.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**ĐÓNG GÓI**

Chai có 30 viên nén phóng thích kéo dài.

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT**

**Sản xuất bởi: Janssen Cilag Manufacturing LLC**

Địa chỉ: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ

**Đóng gói bởi: AndersonBrecon Inc**

Địa chỉ: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, Mỹ

**Kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc tại: Janssen Ortho LLC**

Địa chỉ: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ

**Cơ sở đăng ký: Janssen-Cilag Ltd., Thái Lan**

**Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/ Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:**

VPDD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

**Tham khảo: UK SmPC 14Apr2016**

**Phiên bản: PI\_CONCERTA\_UK SmPC 14Apr2016 \_v1**

**Ngày xem xét: 01 tháng 03 năm 2017**

Janssen 

©J-C YYYY

XXXXXX



## THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

### CONCERTA®

Thuốc kê đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Thành phần hoạt chất là methylphenidat hydroclorid

- CONCERTA viên nén phóng thích kéo dài có chứa 18 mg methylphenidat hydroclorid
- CONCERTA viên nén phóng thích kéo dài có chứa 27 mg methylphenidat hydroclorid
- CONCERTA viên nén phóng thích kéo dài có chứa 36 mg methylphenidat hydroclorid
- CONCERTA viên nén phóng thích kéo dài có chứa 54 mg methylphenidat hydroclorid

Các tá dược đã biết tác dụng: lactose

#### Danh sách tá dược chung cho các hàm lượng

Polyethylen oxyd; Povidon; Acid succinic; Acid stearic; Butylated hydroxytoluene; Natri clorid; Cellulose acetat; Poloxamer; Hypromellose; Acid phosphoric; Sáp ong (Carnauba wax); Oxyd sắt đen CI 77499;

Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry YS-1-19025-A trong suốt (Opadry complete film coating system YS-1-19025-A clear).

Mực in đơn sắc Opacode WB NS-78-17715 màu đen (Opacode WB monogramming ink NS-78-17715 black).

#### Danh sách tá dược riêng cho các hàm lượng

CONCERTA (18 mg): Oxyd sắt vàng CI 77492 (phần này bao gồm cả oxyd sắt vàng và oxyd sắt xanh); Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry II YS-30-12788-A vàng (Opadry II complete film coating system YS-30-12788-A yellow).

CONCERTA (27 mg): Oxyd sắt đỏ CI 77491 và oxyd sắt vàng CI 77492 (có thể được dùng thay thế bằng oxyd sắt xanh); Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry II Y-30-17528 Xám (Opadry II complete film coating system Y-30-17528-Gray).

CONCERTA (36 mg): Oxyd sắt vàng CI 77492 (phần này bao gồm cả oxyd sắt vàng và oxyd sắt xanh); Opadry II trắng YS-30-18037 (Opadry II white YS-30-18037).

CONCERTA (54 mg): Oxyd sắt đỏ CI 77491 và oxyd sắt vàng CI 77492 (có thể được dùng thay thế bằng oxyd sắt xanh); Hệ bao phim hoàn chỉnh Opadry II YS-30-15567-A đỏ (Opadry II complete film coating system YS-30-15567-A red).

#### MÔ TẢ SẢN PHẨM

CONCERTA có bốn dạng hàm lượng: 18 mg, 27 mg, 36 mg và 54 mg. Mỗi viên nén hình dáng con nhộng được đánh dấu riêng để giúp nhận dạng:



- 18 mg: viên màu vàng, có ký hiệu 'alza 18' được in trên một mặt bằng mực màu đen.
- 27 mg: viên màu xám, có ký hiệu 'alza 27' được in trên một mặt bằng mực màu đen.
- 36 mg: viên màu trắng, có ký hiệu 'alza 36' được in trên một mặt bằng mực màu đen.
- 54 mg: viên màu đỏ nâu, có ký hiệu 'alza 54' được in trên một mặt bằng mực màu đen.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai có 30 viên nén phóng thích kéo dài.

## THUỐC CONCERTA DÙNG ĐỂ LÀM GÌ?

CONCERTA được sử dụng để điều trị “rối loạn tăng động giảm chú ý” (viết tắt là ADHD).

- Thuốc được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi.
- Thuốc chỉ được sử dụng sau khi đã thử điều trị bằng các biện pháp không dùng đến thuốc. Chẳng hạn như điều trị bằng tư vấn và liệu pháp hành vi.

CONCERTA không dùng để điều trị ADHD ở trẻ em dưới 6 tuổi hoặc để khởi đầu điều trị ở người lớn. Khi điều trị bắt đầu ở lứa tuổi trẻ hơn, có thể thích hợp tiếp tục dùng CONCERTA khi bạn trở thành người lớn.

Bác sĩ sẽ tư vấn cho bạn về việc này.

## DÙNG CONCERTA NHƯ THẾ NÀO VÀ BAO NHIÊU?

### Uống bao nhiêu

Luôn luôn dùng thuốc này đúng như bác sĩ đã nói với bạn. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

- bác sĩ của bạn sẽ thường bắt đầu điều trị với liều thấp và tăng liều dần dần theo yêu cầu.
- liều tối đa hàng ngày là 54 mg.
- bạn nên uống CONCERTA một lần mỗi ngày vào buổi sáng với một ly nước.

Viên thuốc phải được nuốt toàn bộ và không được nhai, làm vỡ, hoặc nghiền nát. Thuốc có thể dùng cùng lúc hoặc không cùng lúc với thức ăn.

Viên thuốc không hòa tan hoàn toàn sau khi tất cả thuốc đã được giải phóng và đôi khi có viên nén có thể xuất hiện trong phân của bạn. Điều này là bình thường.

### Nếu bạn không cảm thấy tốt hơn sau 1 tháng điều trị

Nếu bạn không cảm thấy tốt hơn, hãy nói với bác sĩ của bạn. Họ có thể quyết định là bạn cần một trị liệu khác.

### Không sử dụng CONCERTA đúng cách

Nếu CONCERTA không được sử dụng đúng, điều này có thể gây ra hành vi bất thường. Nó cũng có thể là bạn bắt đầu phụ thuộc vào thuốc. Hãy nói với bác sĩ của bạn nếu bạn đã từng lạm dụng hoặc bị lệ thuộc vào rượu, thuốc kê đơn hoặc thuốc dùng không phải mục đích điều trị bệnh.

Thuốc này chỉ dành cho bạn. Không đưa cho người khác dùng thuốc này, ngay cả khi các triệu chứng của họ có vẻ tương tự như của bạn.

### Nếu bạn ngừng dùng CONCERTA

Nếu bạn đột ngột ngừng dùng thuốc này, các triệu chứng ADHD có thể trở lại hoặc các tác dụng không mong muốn như trầm cảm có thể xuất hiện. Bác sĩ của bạn có thể muốn giảm

dần liều dùng mỗi ngày, trước khi ngừng thuốc hoàn toàn. Hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn trước khi ngừng CONCERTA.

### **Những điều mà bác sĩ sẽ làm khi bạn đang điều trị**

#### **Bác sĩ sẽ làm một số đánh giá**

- trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc - để đảm bảo rằng CONCERTA là an toàn và sẽ có lợi ích.
- sau khi bạn bắt đầu dùng thuốc - các đánh giá này sẽ được thực hiện ít nhất 6 tháng một lần, nhưng có thể là thường xuyên hơn. Các đánh giá cũng sẽ được thực hiện khi có thay đổi liều.
- các đánh giá này sẽ bao gồm:
  - kiểm tra mức độ ngon miệng của bạn
  - đo chiều cao và cân nặng
  - đo huyết áp và nhịp tim
  - kiểm tra xem bạn có bất kỳ vấn đề gì về tâm trạng, trạng thái tâm trí hay bất kỳ cảm xúc bất thường nào không. Hoặc nếu những điều này trở nên tồi tệ hơn khi dùng CONCERTA.

#### **Điều trị dài hạn**

Không cần phải dùng CONCERTA mãi mãi. Nếu bạn uống CONCERTA lâu hơn một năm, bác sĩ của bạn nên ngừng điều trị trong một thời gian ngắn, điều này có thể xảy ra khi có kỳ nghỉ học. Điều này sẽ cho thấy thuốc có còn cần thiết nữa hay không.

Nếu bạn có thêm bất kỳ câu hỏi nào về việc sử dụng sản phẩm này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

### **KHI NÀO KHÔNG DÙNG CONCERTA?**

#### **Không dùng CONCERTA nếu:**

- bạn bị dị ứng với methylphenidat hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong phần **Thành phần định tính và định lượng**)
- bạn có vấn đề về tuyến giáp
- bạn bị tăng áp lực trong mắt (tăng nhãn áp)
- bạn có một khối u của tuyến thượng thận (u tế bào ưa chrome)
- bạn có vấn đề về ăn uống khi bạn không cảm thấy đói hoặc muốn ăn - chẳng hạn như 'chán ăn tâm lý'
- bạn bị huyết áp rất cao hoặc bị thu hẹp các mạch máu, có thể gây đau ở cánh tay và chân
- bạn đã từng bị các vấn đề về tim - chẳng hạn như một cơn đau tim, nhịp tim không đều, đau và khó chịu ở ngực, suy tim, bệnh tim hoặc khi sinh ra đã có vấn đề về tim
- bạn đã có vấn đề với các mạch máu trong não - như đột quỵ, phình và yếu một đoạn của mạch máu (phình mạch), các mạch máu hẹp hoặc bị tắc nghẽn, hoặc các mạch máu bị viêm (viêm mạch).
- bạn hiện đang dùng hoặc đã dùng một loại thuốc chống trầm cảm trong vòng 14 ngày qua (được gọi là thuốc ức chế monoamine oxidase) - xem **Cần tránh thuốc nào hoặc loại thức ăn nào khi dùng CONCERTA?**



- bạn có các vấn đề về sức khoẻ tâm thần như:
  - một vấn đề 'nhân cách tâm thần' hoặc "nhân cách ranh giới"
  - có những ý nghĩ hoặc nhìn thấy hình ảnh bất thường hoặc một bệnh được gọi là 'tâm thần phân liệt'
  - dấu hiệu của một vấn đề nghiêm trọng về tâm trạng như:
    - o cảm giác như muốn tự tử
    - o trầm cảm nặng, khi mà bạn cảm thấy rất buồn, vô giá trị và vô vọng
    - o trạng thái hưng cảm, khi bạn cảm thấy dễ bị hào hứng một cách bất thường, hoạt động quá mức và không bị ức chế.

Không dùng methylphenidat nếu bạn có bất kỳ điều nào ở trên. Nếu bạn không chắc chắn, hãy trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng methylphenidat. Điều này là do methylphenidat có thể làm cho những vấn đề này trầm trọng hơn.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng bị các tác dụng phụ này. Mặc dù một số người bị các tác dụng phụ, hầu hết mọi người đều thấy methylphenidat giúp ích cho họ. Bác sĩ sẽ nói với bạn về những tác dụng phụ này.

**Một số tác dụng phụ có thể là nghiêm trọng. Nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào dưới đây, hãy đi khám bác sĩ ngay:**

#### **Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)**

- nhịp tim không đều (đánh trống ngực)
- tâm trạng thay đổi hoặc tâm trạng dao động hoặc thay đổi tính cách

#### **Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)**

- có suy nghĩ đến hoặc cảm thấy như muốn tự tử
- nhìn, cảm thấy, hoặc nghe thấy những điều không có thật, đó là những dấu hiệu của bệnh rối loạn tâm thần
- phát âm và cử động cơ thể không kiểm soát (hội chứng Tourette's)
- các dấu hiệu dị ứng như phát ban, ngứa hoặc mào đay trên da, sưng mắt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác của cơ thể, thở nhanh, thở khò khè hoặc khó thở

#### **Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người)**

- cảm thấy hào hứng bất thường, hoạt động quá mức và không bị ức chế (hưng cảm)

#### **Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10.000 người)**

- đau tim
- đột tử
- cổ găng tự tử
- cơn kinh giật (cơn co giật, động kinh có co giật)
- da bị tróc hoặc bị các vết đỏ tím trên da
- viêm hoặc tắc động mạch trong não
- co thắt cơ mà bạn không thể kiểm soát được ảnh hưởng đến mắt, đầu, cổ, cơ thể và hệ thần kinh - do tạm thời thiếu máu cung cấp cho não
- giảm số lượng tế bào máu (tế bào hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu) có thể làm cho bạn dễ bị nhiễm khuẩn và làm cho bạn dễ bị chảy máu và bầm tím

- nhiệt độ cơ thể tăng đột ngột, huyết áp rất cao và co giật nghiêm trọng ('Hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh'). Không chắc chắn rằng tác dụng phụ này là do methylphenidat hoặc do các thuốc khác có thể được dùng phối hợp với methylphenidat.

**Không biết (không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu có sẵn)**

- những suy nghĩ không mong muốn tiếp tục trở lại
- ngất xỉu không rõ nguyên nhân, đau ngực, thở nhanh (có thể là dấu hiệu của các vấn đề về tim)
- tê liệt hoặc có các vấn đề về vận động và thị lực, những khó khăn trong phát âm (có thể là dấu hiệu của các vấn đề về mạch máu trong não của bạn)
- cương dương kéo dài, đôi khi gây đau hoặc tăng số lần cương dương.

Nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào ở trên, hãy đi khám bác sĩ ngay.

**Các tác dụng phụ khác sau đây, nếu trở nên nghiêm trọng, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn:**

**Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người)**

- đau đầu
- cảm giác căng thẳng
- không thể ngủ được.

**Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người)**

- đau khớp
- nhìn mờ
- chóng đau đầu căng thẳng
- khô miệng, cảm giác khát
- khó bắt đầu giấc ngủ
- thân nhiệt cao (sốt)
- có vấn đề về ham muốn tình dục
- rụng tóc hoặc thưa tóc bất thường
- co cứng cơ bắp, chuột rút cơ
- mất hoặc giảm ngon miệng
- không có khả năng xuất hiện hoặc duy trì sự cương dương
- ngứa, phát ban hoặc nổi ban đỏ có ngứa (mày đay)
- cảm thấy buồn ngủ hoặc ngủ gà bất thường, cảm thấy mệt mỏi
- nghiến răng hoặc cắn chặt răng, cảm giác hoảng sợ
- cảm giác ngứa ran, cảm giác như kiến bò, hoặc tê da
- tăng nồng độ alanin aminotransferase (men gan) trong máu
- ho, đau họng hoặc kích ứng mũi và họng; nhiễm khuẩn đường hô hấp trên; viêm xoang
- huyết áp cao, tim đập nhanh (nhịp tim nhanh)
- choáng váng (chóng mặt), cảm thấy yếu, có những vận động mà bạn không thể kiểm soát, trở nên năng động bất thường
- cảm thấy muốn gây hấn, kích động, lo lắng, chán nản, kích thích, căng thẳng, bồn chồn và hành vi bất thường
- khó chịu ở bụng hoặc khó tiêu, đau vùng dạ dày, tiêu chảy, cảm thấy bị ồm, khó chịu dạ dày và bị ồm.



**Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người)**

- khô mắt
- táo bón
- khó chịu ở ngực
- máu trong nước tiểu
- thờ ơ
- rung lắc hoặc run
- tăng nhu cầu đi tiểu
- đau cơ, cơ rút cơ
- thở nhanh hoặc đau ngực
- cảm giác nóng
- tăng kết quả xét nghiệm gan (thấy trong xét nghiệm máu)
- giận dữ, cảm thấy không yên hoặc buồn rầu, nói quá nhiều, phòng bị quá mức về môi trường xung quanh, có vấn đề về giấc ngủ.

**Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1.000 người)**

- cảm thấy mất phương hướng hoặc lú lẫn
- có rắc rối khi nhìn hoặc nhìn đôi
- sưng ngực ở nam giới
- đổ mồ hôi quá nhiều, đỏ da, ban da nổi đỏ.

**Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10.000 người)**

- chuột rút cơ
- vết đỏ nhỏ trên da
- chức năng gan bất thường bao gồm suy gan đột ngột và hôn mê
- thay đổi kết quả xét nghiệm - bao gồm xét nghiệm gan và máu
- suy nghĩ bất thường, thiếu cảm giác hay cảm xúc, làm những việc lặp lại nhiều lần, bị ám ảnh bởi một điều gì đó
- cảm giác tê ở ngón tay và ngón chân, ngứa ran và thay đổi màu sắc (từ trắng sang xanh, sau đó đỏ) khi bị lạnh ('hiện tượng Raynaud').

**Không biết (không thể ước lượng tần suất từ dữ liệu sẵn có)**

- đau nửa đầu
- đồng tử bị giãn
- sốt rất cao
- nhịp tim chậm, nhanh hoặc có thêm nhịp
- một cơn kinh giật nặng ('co giật cơn lớn')
- tin vào những điều không đúng sự thật
- đau dạ dày nặng, thường xuyên có cảm giác ốm và bị ốm

**Ảnh hưởng đến tăng trưởng**

Khi sử dụng dài hơn một năm, methylphenidat có thể làm giảm sự tăng trưởng ở một số trẻ em. Điều này ảnh hưởng đến ít hơn 1 trên 10 trẻ.

- có thể ít tăng cân hoặc tăng trưởng chiều cao.
- bác sỹ của bạn sẽ xem xét cẩn thận chiều cao và cân nặng của bạn, cũng như mức độ bạn đang ăn.

- nếu bạn không phát triển như mong đợi, chế độ điều trị bằng methylphenidat của bạn có thể được ngừng lại trong một thời gian ngắn.

#### **Báo cáo về các tác dụng phụ**

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào thì hãy báo với bác sỹ, dược sỹ hoặc điều dưỡng của bạn. Điều này bao gồm bất kỳ các tác dụng phụ nào có thể xảy ra mà không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này.

#### **CẦN TRÁNH THUỐC NÀO HOẶC LOẠI THỨC ĂN NÀO KHI DÙNG CONCERTA?**

Hãy báo với bác sỹ nếu bạn đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Không dùng methylphenidat nếu bạn:

- đang dùng một loại thuốc được gọi là 'chất ức chế monoamin oxidase' (MAOI) để điều trị trầm cảm, hoặc dùng MAOI trong 14 ngày qua. Đang dùng một MAOI cùng với methylphenidat có thể gây tăng huyết áp đột ngột.

Nếu bạn đang dùng các loại thuốc khác, methylphenidat có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của chúng hay có thể gây ra các tác dụng phụ. Nếu bạn đang dùng bất cứ loại thuốc nào sau đây, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi dùng methylphenidat:

- các thuốc khác để điều trị trầm cảm
- các thuốc để điều trị các vấn đề sức khỏe tâm thần nặng
- các thuốc chống động kinh
- các thuốc dùng để giảm hoặc tăng huyết áp
- một số chế phẩm chữa ho và cảm lạnh có chứa những thuốc có thể ảnh hưởng đến huyết áp.

Điều quan trọng là hỏi dược sỹ của bạn khi bạn mua bất kỳ sản phẩm nào trong số những sản phẩm này

- các thuốc chống đông để ngăn ngừa cục máu đông.

Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ gì về việc liệu thuốc bạn đang dùng có trong danh sách trên hay không, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi dùng methylphenidat.

Xin vui lòng báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả thuốc mua không có đơn kê.

#### **CONCERTA với cồn**

Không dùng các thức uống chứa cồn khi đang dùng thuốc này. Cồn có thể làm cho các tác dụng phụ của thuốc này trở nên tồi tệ hơn. Hãy nhớ rằng một số thực phẩm và thuốc có chứa cồn.

#### **LÀM GÌ NẾU BẠN QUÊN UỐNG CONCERTA?**

##### **Nếu bạn quên uống CONCERTA**

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị quên. Nếu bạn quên một liều, hãy chờ cho đến thời điểm dùng liều tiếp theo.



## LÀM THẾ NÀO ĐỂ BẢO QUẢN CONCERTA?

Để thuốc này xa tầm nhìn và tầm tay trẻ em.

Không sử dụng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi trên nhãn.

Giữ cho chai đóng kín để tránh ẩm. Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bao bì có chứa một hoặc hai túi silica gel. Những túi này được sử dụng để giữ cho các viên nén được khô và không được ăn những túi này.

Không vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào qua hệ thống nước thải hoặc chất thải gia đình. Hãy hỏi dược sỹ của bạn cách vứt bỏ các loại thuốc mà bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

## CÁC DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG QUÁ LIỀU CONCERTA

Dấu hiệu của quá liều có thể bao gồm: bị ốm, cảm giác bị kích động, run, tăng các cử động không kiểm soát được, co rút cơ, kinh giật (có thể sau đó là hôn mê), cảm thấy rất vui, bị lẫn lộn, nhìn thấy, cảm thấy hoặc nghe thấy những điều không có thật (ảo giác), đổ mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu, sốt cao, thay đổi nhịp tim (chậm, nhanh hoặc không đều), huyết áp cao, giãn đồng tử và khô mũi và miệng.

## LÀM GÌ TRONG TRƯỜNG HỢP QUÁ LIỀU?

Nếu bạn uống quá nhiều thuốc, hãy báo với bác sỹ hoặc gọi xe cứu thương ngay. Nói cho họ biết bạn đã uống bao nhiêu viên.

## NHỮNG THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT NÀO BẠN CẦN LƯU Ý?

Hãy báo với bác sỹ trước khi dùng CONCERTA nếu:

- bạn có vấn đề về gan hoặc thận
- bạn có vấn đề khi nuốt hoặc khi phải nuốt toàn bộ viên nén
- bạn bị hẹp hoặc tắc nghẽn đường ruột hoặc đường dẫn thức ăn
- bạn đã từng bị các cơn kinh giật (cơn co giật, triệu chứng co giật, bệnh động kinh) hoặc có bất kỳ kết quả bất thường khi thăm dò não (EEG)
- bạn đã từng lạm dụng hoặc bị lệ thuộc vào rượu, thuốc kê đơn hoặc thuốc dùng không phải mục đích điều trị bệnh
- bạn là con gái và đã bắt đầu có kinh nguyệt (xem phần '*Mang thai, cho con bú và tránh thai*' bên dưới đây)
- bạn bị tình trạng khó kiểm soát, các tình trạng bị co rút bất kỳ phần nào của cơ thể lặp đi lặp lại hoặc bạn lặp đi lặp lại âm thanh và các từ ngữ.
- bạn bị huyết áp cao
- bạn có một vấn đề về tim mà không nằm trong phần '*Khi nào không dùng CONCERTA*' ở trên
- bạn có một vấn đề về sức khỏe tâm thần không nằm trong phần '*Khi nào không dùng CONCERTA*' ở trên.

Các vấn đề về sức khỏe tâm thần khác bao gồm:

- tâm trạng dao động (từ hưng cảm đến trầm cảm - còn được gọi là 'rối loạn lưỡng cực')

- bắt đầu trở nên gây hấn hoặc thù địch, hoặc sự gây hấn của bạn trở nên tệ hơn
- nhìn thấy, nghe thấy hay cảm thấy những thứ không có thật (ảo giác)
- tin vào những điều không đúng sự thật (hoang tưởng)
- cảm thấy nghi ngờ bất thường (paranoia)
- cảm giác bị kích động, lo lắng hoặc căng thẳng
- cảm thấy chán nản hoặc có tội.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn có bất kỳ điều nào ở trên, trước khi bắt đầu điều trị. Điều này là do methylphenidat có thể làm cho những vấn đề này tồi tệ hơn. Bác sĩ sẽ theo dõi xem thuốc ảnh hưởng đến bạn như thế nào.

Trong suốt quá trình điều trị, bé trai và thanh thiếu niên là nam giới có thể bất ngờ bị cương dương kéo dài. Điều này có thể gây đau đớn và có thể xảy ra bất cứ lúc nào. Điều quan trọng là liên hệ ngay với bác sĩ nếu cương dương của bạn kéo dài hơn 2 giờ, đặc biệt nếu có đau.

### **Những kiểm tra mà bác sĩ của bạn sẽ thực hiện trước khi bạn bắt đầu uống CONCERTA**

Những kiểm tra này là để quyết định liệu methylphenidat có phải là thuốc phù hợp cho bạn hay không. Bác sĩ sẽ trao đổi với bạn về:

- bất kỳ loại thuốc nào khác mà bạn đang dùng
- liệu có bất kỳ tiền sử gia đình nào về đột tử không rõ nguyên nhân hay không
- bất kỳ vấn đề y tế nào khác (như các vấn đề về tim) mà bạn hoặc gia đình bạn có thể có
- bạn đang cảm thấy như thế nào, chẳng hạn như cảm thấy hưng phấn hay buồn nản, có những suy nghĩ kỳ lạ hoặc nếu bạn đã từng có những cảm xúc này trong quá khứ hay không
- liệu bạn có một tiền sử gia đình về 'tics' (khó kiểm soát, lặp đi lặp lại sự co rút của bất kỳ phần nào của cơ thể hay lặp lại âm thanh và từ ngữ) hay không
- bất kỳ vấn đề về sức khỏe tâm thần hoặc hành vi mà bạn hoặc các thành viên khác trong gia đình đã từng có. Bác sĩ sẽ thảo luận xem bạn có nguy cơ bị tâm trạng dao động (từ bị hưng cảm đến bị trầm cảm - còn được gọi là 'rối loạn lưỡng cực') hay không. Họ sẽ kiểm tra tiền sử sức khỏe tâm thần của bạn, và kiểm tra xem liệu có bất kỳ thành viên gia đình nào của bạn có tiền sử tự tử, rối loạn lưỡng cực hay trầm cảm hay không.

Điều quan trọng là bạn cung cấp càng nhiều thông tin càng tốt. Điều này sẽ giúp bác sĩ quyết định liệu methylphenidat có phải là thuốc phù hợp cho bạn hay không. Bác sĩ của bạn có thể quyết định rằng cần làm các đánh giá y khoa khác trước khi bạn bắt đầu dùng thuốc này.

### **Có một phẫu thuật**

Hãy báo với bác sĩ của bạn nếu bạn sẽ có một cuộc phẫu thuật. Bạn không nên dùng methylphenidat vào ngày phẫu thuật của bạn nếu có sử dụng một loại thuốc gây mê. Điều này là do có nguy cơ tăng huyết áp đột ngột trong quá trình phẫu thuật.

### **Xét nghiệm ma túy**

Thuốc này có thể cho kết quả dương tính khi xét nghiệm về sử dụng ma túy. Điều này bao gồm các xét nghiệm được sử dụng trong thể thao.

### **Mang thai, cho con bú và tránh thai**

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang định có con, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.



Không biết liệu methylphenidat có ảnh hưởng đến thai nhi hay không. Hãy báo với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi sử dụng methylphenidat nếu bạn đang:

- có quan hệ tình dục. Bác sỹ sẽ thảo luận cách tránh thai với bạn.
- mang thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai. Bác sỹ sẽ quyết định xem bạn nên dùng methylphenidat hay không.
- cho con bú hay lên kế hoạch cho con bú. Có thể methylphenidat vào được sữa mẹ. Do đó, bác sỹ sẽ quyết định liệu bạn nên cho con bú khi dùng methylphenidat hay không.

#### **Lái xe và sử dụng máy móc**

Bạn có thể cảm thấy chóng mặt, gặp vấn đề về tập trung hoặc bị mờ mắt khi dùng methylphenidat. Nếu những điều này xảy ra, có thể nguy hiểm nếu làm những việc như lái xe, sử dụng máy móc, đi xe đạp hoặc cưỡi ngựa hoặc trèo cây.

Thuốc này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe của bạn. Không lái xe trong khi dùng thuốc này cho đến khi bạn biết thuốc này tác động đến bạn như thế nào. Khi lái xe có thể là một vi phạm nếu khả năng để lái xe an toàn của bạn bị ảnh hưởng.

#### **CONCERTA có chứa lactose**

Thuốc này có chứa lactose (một loại đường). Nếu bác sỹ cho bạn biết rằng bạn không thể dung nạp hoặc tiêu hóa được một số loại đường, hãy nói chuyện với bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

#### **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ HAY DƯỢC SỸ?**

Không dùng methylphenidat nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào ở trên trong phần ***Khi nào không dùng CONCERTA?***. Nếu bạn không chắc chắn, hãy trao đổi với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi dùng methylphenidat. Điều này là do methylphenidat có thể làm cho những vấn đề này tồi tệ hơn.

Hãy cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào ở trên trong phần ***Những thận trọng đặc biệt nào bạn cần lưu ý?*** trước khi bắt đầu điều trị. Điều này là do methylphenidat có thể làm cho những vấn đề này tồi tệ hơn. Bác sỹ sẽ theo dõi xem thuốc ảnh hưởng đến bạn như thế nào.

Xin vui lòng báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác, kể cả thuốc mua không có đơn kê.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú, nghĩ rằng bạn đang có thai hoặc đang định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc này.

Luôn luôn dùng thuốc này đúng như bác sỹ đã nói với bạn. Kiểm tra với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào thì hãy trao đổi với bác sỹ, dược sỹ hoặc điều dưỡng của bạn. Điều này bao gồm tất cả các tác dụng phụ có thể xảy ra mà không được liệt kê trong hướng dẫn này.

Không vứt bỏ bất kỳ loại thuốc nào thông qua hệ thống nước thải hoặc chất thải gia đình. Hãy hỏi dược sỹ của bạn cách vứt bỏ các loại thuốc mà bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp cho bảo vệ môi trường.

**Nếu bạn cần thêm thông tin, hãy trao đổi với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.**

**HẠN DÙNG CỦA CONCERTA**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CÔNG TY SẢN XUẤT**

Sản xuất tại: **Janssen Cilag Manufacturing LLC**

State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ

Đóng gói tại: **AndersonBrecon Inc**

4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, Mỹ

Kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc tại: **Janssen Ortho LLC**

State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, Mỹ

Cơ sở đăng ký: **Janssen-Cilag Ltd.**, Thái Lan

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPĐD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

*Phiên bản: UK PIL Feb2017*

*PIL Concerta UK PIL Feb2017\_v1*

*Ngày xem xét lại: 10 tháng 4 năm 2017*



**Janssen** 

TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Phạm Thị Vân Hạnh*

©J-C YYYY

XXXXXX