

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Methylfenidaat EG Retard 18 mg comprimés à libération prolongée**  
**Methylfenidaat EG Retard 27 mg comprimés à libération prolongée**  
**Methylfenidaat EG Retard 36 mg comprimés à libération prolongée**  
**Methylfenidaat EG Retard 54 mg comprimés à libération prolongée**

chlorhydrate de méthylphénidate

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament (vous ou votre enfant) car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Methylfenidaat EG Retard et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Methylfenidaat EG Retard?
3. Comment prendre Methylfenidaat EG Retard?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Methylfenidaat EG Retard?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Methylfenidaat EG Retard et dans quel cas est-il utilisé?**

Methylfenidaat EG Retard est utilisé pour traiter le « trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité » (TDAH).

- Il est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans.
- Il est uniquement utilisé après avoir essayé des traitements non médicamenteux, tels que la psychothérapie et la thérapie comportementale.

Methylfenidaat EG Retard ne doit pas être utilisé pour le traitement du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans ni pour une instauration de traitement chez les adultes. Si le traitement a été instauré à un âge plus jeune, il peut être approprié de continuer à prendre Methylfenidaat EG Retard lorsque vous devenez adulte. Votre médecin ou le médecin de votre enfant vous conseillera à ce sujet.

### **Comment ce médicament agit-il?**

Methylfenidaat EG Retard améliore l'activité de certaines parties du cerveau qui sont trop peu actives. Ce médicament peut contribuer à améliorer l'attention (durée de l'attention) ainsi que la concentration et à atténuer les comportements impulsifs. Ce médicament est administré dans le cadre d'un programme de traitement qui inclut généralement:

- une thérapie psychologique
- une thérapie éducative
- une thérapie sociale.

Il est prescrit uniquement par des médecins ayant l'expérience des troubles du comportement de l'enfance ou de l'adolescence. Bien qu'il n'existe aucun traitement curatif pour le TDAH, ce trouble peut être pris en charge par le biais de programmes thérapeutiques.

## **A propos du TDAH**

Les enfants et les jeunes atteints de TDAH présentent des difficultés:

- à rester assis sans bouger, et
- à se concentrer.

Ils ne sont pas responsables de ces difficultés.

De nombreux enfants et adolescents font des efforts pour parvenir à accomplir ces choses. Toutefois, le TDAH peut entraîner des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints de TDAH peuvent avoir des difficultés à apprendre et à faire leurs devoirs. Ils ont du mal à se comporter correctement à la maison, à l'école ou dans d'autres lieux. Le TDAH n'affecte pas l'intelligence d'un enfant ou d'un adolescent.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Methylfenidaat EG Retard?**

### **Ne prenez jamais Methylfenidaat EG Retard:**

- si vous ou votre enfant êtes allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous ou votre enfant avez un problème de thyroïde
- si vous ou votre enfant souffrez d'une pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome)
- si vous ou votre enfant souffrez d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- si vous ou votre enfant souffrez d'un trouble alimentaire, lorsque vous n'avez pas faim ou que vous ne voulez pas manger - comme « anorexie mentale »
- si vous ou votre enfant avez une tension artérielle très élevée ou présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins, pouvant provoquer une douleur dans les bras et les jambes
- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques, tels qu'une crise cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, une douleur et une gêne au niveau de la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou si vous êtes né(e) avec un problème cardiaque
- si vous ou votre enfant avez déjà eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau, tels qu'un accident vasculaire cérébral, une dilatation et un affaiblissement d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- si vous ou votre enfant prenez également ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur (appelé inhibiteur de la monoamine-oxydase [IMAO]) - voir « Autres médicaments et Methylfenidaat EG Retard ».
- si vous ou votre enfant avez des problèmes de santé mentale tels que:
  - un problème de personnalité psychopathique ou de personnalité limite (« borderline »)
  - des pensées ou des visions anormales ou une maladie appelée « schizophrénie »
  - des signes d'un problème d'humeur grave, tels que:
    - envie de vous tuer
    - dépression sévère, caractérisée par un sentiment de tristesse intense, une mauvaise image de soi et un sentiment de désespoir
    - manie, caractérisée par une excitation, une hyperactivité et une désinhibition inhabituelles.

Ne prenez jamais de méthylphénidate si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. En cas de doute, consultez votre médecin, le médecin de votre enfant ou votre pharmacien, avant de prendre du méthylphénidate car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Methylfenidaat EG Retard si vous ou votre enfant:

- avez des problèmes de foie ou de reins
- avez du mal à avaler ou à avaler des comprimés entiers
- présentez un rétrécissement ou une obstruction des intestins ou de l'œsophage
- avez souffert de crises convulsives (crises épileptiques, convulsions, épilepsie) ou si vous avez eu des scanners cérébraux anormaux (EEG)
- avez déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments obtenus sur prescription ou de drogues illicites
- êtes une femme ou une jeune fille et que vous avez commencé à avoir vos règles (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et contraception » ci-dessous)
- avez des contractions (tics) répétées et difficiles à contrôler dans une partie du corps ou si vous répétez des sons et des mots
- avez de l'hypertension artérielle (tension artérielle élevée)
- souffrez d'un problème cardiaque non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais Méthylphénidate EG Retard » ci-dessus
- souffrez d'un problème de santé mentale non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais Méthylphénidate EG Retard » ci-dessus

D'autres problèmes de santé mentale incluent les troubles suivants:

- o sautes d'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif, - appelé « trouble bipolaire »)
  - o se sentir agressif ou hostile
  - o voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
  - o croire des choses qui ne sont pas vraies (idées délirantes)
  - o se sentir anormalement suspicieux/se (paranoïa) - se sentir agité(e), anxieux/se ou tendu(e)
  - o se sentir déprimé(e) ou coupable.
- Si vous ou votre enfant présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager d'interrompre Methylfenidaat EG Retard

Avant de débiter le traitement, informez votre médecin ou pharmacien si l'une des situations suivantes s'applique à vous, car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera vérifier quel effet le médicament a sur vous.

Au cours du traitement, les garçons et les adolescents peuvent souffrir inopinément d'érections prolongées, qui peuvent être douloureuses et survenir à tout moment. Il est important de contacter immédiatement votre médecin si l'érection persiste pendant plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

## **Examens de contrôle que votre médecin réalisera avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre Methylfenidaat EG Retard**

Ces examens servent à déterminer si le méthylphénidate est le médicament adéquat pour vous ou pour votre enfant. Votre médecin discutera avec vous des points suivants:

- tout autre médicament que vous ou votre enfant prenez
- existence éventuelle d'antécédents familiaux de décès subits inexplicables
- tout autre problème d'ordre médical (par exemple des problèmes cardiaques) dont vous-même ou un membre de votre famille pourrait souffrir

- comment vous ou votre enfant vous sentez, par exemple si vous vous sentez euphorique ou déprimé(e), si vous avez des pensées étranges ou si vous ou votre enfant avez eu de tels sentiments dans le passé
- s'il y a dans votre famille des antécédents de « tics » (contractions répétées difficiles à contrôler dans une partie de votre corps ou répétition de sons et de mots)
- tout problème de santé mentale ou de comportement dont vous, votre enfant ou un autre membre famille a déjà souffert. Votre médecin vous dira si vous présentez un risque d'avoir des sautes d'humeur (le fait de passer d'un état maniaque à un état dépressif, appelé « trouble bipolaire »). Il vérifiera vos antécédents de santé mentale et ceux de votre enfant, et vérifiera s'il existe des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression au sein de votre famille.

Il est important que vous fournissiez autant d'informations que possible. Ceci aidera votre médecin à décider si le méthylphénidate est le médicament adéquat pour vous ou votre enfant. Votre médecin peut estimer que d'autres tests médicaux doivent être pratiqués avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre ce médicament.

### **Autres médicaments et Methylfenidaat EG Retard**

Informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Methylfenidaat si vous ou votre enfant:

- prenez un médicament appelé « inhibiteur de la « monoamine oxydase » (IMAO), utilisé contre la dépression, ou si vous avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO en association avec le méthylphénidate peut provoquer une hausse subite de votre tension artérielle.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants pour la dépression ou l'anxiété:

- antidépresseur tricyclique
- inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)

La prise de méthylphénidate avec ces types de médicaments pourrait provoquer une augmentation potentiellement fatale de la sérotonine dans le cerveau (syndrome sérotoninergique), pouvant entraîner une sensation de confusion ou d'agitation, une transpiration, des frissons, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque rapide. Si vous ou votre enfant développez ces effets indésirables, consultez immédiatement un médecin.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leur efficacité ou entraîner des effets indésirables. Si vous ou votre enfant prend l'un des médicaments suivants, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre du méthylphénidate:

- médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale graves
- médicaments contre la maladie de Parkinson (tels que la lévodopa)
- médicaments contre l'épilepsie
- médicaments utilisés pour faire baisser ou augmenter la tension artérielle
- certains remèdes contre la toux et le rhume qui contiennent des médicaments susceptibles de modifier la tension artérielle. Il est important de demander conseil à votre pharmacien si vous achetez l'un de ces produits
- médicaments qui fluidifient le sang pour prévenir la formation de caillots sanguins.

Si vous ne savez pas si l'un des médicaments pris par vous ou votre enfant figure sur la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du méthylphénidate.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Subir une opération**

Informez votre médecin si vous ou votre enfant devez subir une opération. Le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'intervention chirurgicale si un certain type d'anesthésique est utilisé, car il existe un risque d'augmentation subite de la tension artérielle pendant l'opération.

### **Methylfenidaat EG Retard avec de l'alcool**

Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement par ce médicament. L'alcool peut aggraver les effets indésirables de ce médicament. N'oubliez pas que certains aliments et médicaments contiennent de l'alcool.

### **Grossesse, allaitement et contraception**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles ne montrent pas d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales, bien qu'une faible augmentation du risque de malformations cardiaques en cas d'utilisation pendant le premier trimestre de grossesse ne puisse être exclue. Votre médecin pourra vous donner plus d'informations à propos de ce risque. Informez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser le méthylphénidate si vous ou votre fille:

- avez des rapports sexuels. Votre médecin vous parlera de la contraception
- êtes enceinte ou pensez pouvoir l'être. Votre médecin décidera si vous devez prendre méthylphénidate.
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Le méthylphénidate passe dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin décidera si vous devez allaiter pendant votre traitement par méthylphénidate.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez ressentir des étourdissements, avoir des troubles de l'accommodation (vue) ou avoir une vision floue pendant votre traitement par méthylphénidate. Si vous présentez des symptômes, il peut s'avérer dangereux de pratiquer des activités telles que conduire, utiliser des machines, faire du vélo, faire de l'équitation ou grimper dans les arbres.

### **Methylfenidaat EG Retard contient du lactose**

Si votre médecin vous informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Methylfenidaat EG Retard?**

### **Quelle dose devez-vous prendre?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- votre médecin débutera généralement le traitement par une faible dose et l'augmentera progressivement selon les besoins.
- la dose quotidienne maximale est de 54 mg.
- vous devez prendre Methylfenidaat EG Retard une fois par jour le matin, avec un verre d'eau.

Le comprimé doit être avalé en entier et ne doit être mâché, cassé ou écrasé, car ceci peut empêcher la dissolution correcte du médicament. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

Le comprimé ne se dissout pas complètement après que tout le médicament a été libéré et il peut arriver que l'enveloppe du comprimé apparaisse dans vos selles. Cela est normal.

### **Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement**

Si vous ou votre enfant ne ressentez aucune amélioration, parlez-en à votre médecin. Il pourra déterminer si un autre traitement est nécessaire.

### **Utilisation incorrecte de Methylfenidaat EG Retard**

L'utilisation incorrecte de Methylfenidaat EG Retard peut provoquer un comportement anormal. Cela peut également indiquer que vous ou votre enfant commencez à devenir dépendant(e) du médicament. Informez votre médecin si vous avez déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments obtenus sur prescription ou de drogues illicites.

Ce médicament vous est exclusivement destiné, à vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si leurs symptômes sont similaires aux vôtres.

### **Si vous ou votre enfant avez pris plus de Methylfenidaat EG Retard que vous n'auriez dû**

Si vous ou votre enfant avez pris trop de Methylfenidaat EG Retard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).. Informez-les de la quantité que vous ou votre enfant avez prise.

Les signes d'un surdosage peuvent inclure: vomissements, sensation d'agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions musculaires, convulsions (pouvant être suivies d'un coma), sentiment d'euphorie, confusion, visualisation, sensation ou audition de choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), sueurs, rougeur du visage et du cou, maux de tête, forte fièvre, modifications du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), tension artérielle élevée, dilatation des pupilles et sécheresse du nez et de la bouche.

### **Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Methylfenidaat EG Retard**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez une dose, attendez le moment de prendre la dose suivante.

### **Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Methylfenidaat EG Retard**

Si vous ou votre enfant arrêtez brusquement de prendre ce médicament, les symptômes de TDAH peuvent réapparaître ou des effets indésirables, tels qu'une dépression, peuvent survenir. Il est possible que votre médecin souhaite réduire progressivement la quantité de médicament prise quotidiennement avant de l'arrêter complètement. Adressez-vous à votre médecin avant d'arrêter de prendre Methylfenidaat EG Retard.

### **Mesures prises par votre médecin pendant votre traitement ou celui de votre enfant**

Votre médecin effectuera certains tests:

- avant que vous ou votre enfant ne débutiez le traitement, afin d'assurer que la prise de Methylfenidaat EG Retard est sans risque et vous apportera un bénéfice.
- après que vous ou votre enfant avez commencé à prendre le médicament - les tests seront réalisés au moins tous les 6 mois, voire plus fréquemment. Ces tests seront également effectués lors des modifications de dose.
- Ils incluent:
  - un contrôle de l'appétit
  - la mesure de la taille et du poids
  - la mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque
  - la vérification de problèmes éventuels liés à l'humeur, à l'état d'esprit ou à toute autre sensation inhabituelle, ainsi que la vérification de l'aggravation éventuelle de ces derniers liée à la prise de Methylfenidaat EG Retard.

Traitement à long terme

Il n'est pas nécessaire de prendre Methylfenidaat EG Retard à vie. Si vous avez pris Methylfenidaat EG Retard pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement pendant une courte période, par exemple pendant des vacances scolaires. Cela permettra de vérifier si la prise du médicament est encore nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Bien que certaines personnes développent des effets indésirables, la plupart des patients estiment que le méthylphénidate les aide. Votre médecin discutera avec vous de ces effets indésirables.

**Certains effets indésirables pourraient être graves. Si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin:**

##### **Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- battements cardiaques irréguliers (palpitations)
- modifications de l'humeur, sautes d'humeurs ou modification de la personnalité
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme)

##### **Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- avoir des idées suicidaires ou ressentir l'envie de se suicider
- voir, sentir ou entendre choses qui ne sont pas réelles; il s'agit de signes de psychose
- incapacité à contrôler le discours et les mouvements corporels (syndrome de la Tourette)
- signes d'allergie tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire cutanés, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer

##### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- sensation inhabituelle d'excitation, d'hyperactivité et de désinhibition (manie)

##### **Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- crise cardiaque
- mort subite
- tentative de suicide
- convulsions (crises épileptiques, convulsions, épilepsie)
- desquamation de la peau ou taches rouges-violacées
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- paralysie temporaire ou troubles des mouvements et de la vision, difficultés d'élocution (ces symptômes peuvent être des signes de problèmes liés aux vaisseaux sanguins du cerveau)
- spasmes musculaires affectant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux, que vous ne pouvez pas contrôler
- diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes), vous rendant plus vulnérable aux infections et augmentant la fréquence des saignements et des ecchymoses (bleus)
- augmentation soudaine de la température corporelle, tension artérielle très élevée et convulsions sévères

(« syndrome malin des neuroleptiques »). On ne sait pas si cet effet indésirable est dû au méthylphénidate ou à d'autres médicaments éventuellement pris en association avec le méthylphénidate.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- pensées indésirables revenant sans cesse
- évanouissement inexplicable, douleur thoracique, essoufflement (ces symptômes peuvent être des signes de problèmes cardiaques)
- paralysie ou troubles des mouvements et de la vision, difficultés d'élocution (ces symptômes peuvent être des signes de problèmes liés aux vaisseaux sanguins du cerveau)
- érections prolongées, parfois douloureuses ou augmentation du nombre d'érections.

Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

**D'autres effets indésirables incluent les symptômes suivants; s'ils deviennent graves, informez votre médecin ou pharmacien:**

**Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)**

- maux de tête
- sensation de nervosité
- incapacité à dormir.

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- douleurs dans les articulations
- vision floue
- maux de tête de tension
- sécheresse de la bouche, soif
- difficulté d'endormissement
- température élevée (fièvre)
- problèmes de libido
- chute inhabituelle de cheveux ou raréfaction des cheveux
- crampes musculaires, crampes musculaires
- perte d'appétit ou diminution de l'appétit
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- démangeaisons, éruption cutanée ou éruption cutanée rouge avec protubérances s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- sensation de somnolence inhabituelle ou envie de dormir inhabituelle, sensation de fatigue
- grincement ou serrement des dents, sentiment de panique
- sensation de picotements, de fourmillements ou d'engourdissement au niveau de la peau
- élévation des taux sanguins d'alanine aminotransférase (enzyme du foie)
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge, infection des voies respiratoires supérieures; infection des sinus
- tension artérielle élevée, accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- étourdissements (vertige), sensation de faiblesse, mouvements incontrôlables, degré d'activité inhabituel
- sensation d'agressivité, d'agitation, d'anxiété, de dépression, d'irritabilité, de tension/nervosité et comportement anormal
- estomac dérangé ou indigestion, douleur à l'estomac, diarrhée, nausées, gêne abdominale, et vomissements.
- transpiration excessive.

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- yeux secs
- constipation
- gêne thoracique
- présence de sang dans les urines
- manque d'énergie
- secousses ou tremblements
- besoin accru d'uriner
- douleurs musculaires, contractions musculaires
- essoufflement ou douleur thoracique
- sensation de chaleur
- augmentation des résultats des tests du foie (révélée par un test sanguin)
- colère, sensation d'agitation ou de larmoiement, le fait de trop parler, perception excessive de l'environnement, troubles du sommeil.

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- désorientation ou confusion
- troubles visuels ou vision double
- gonflement des seins chez l'homme
- rougeur de la peau, éruption cutanée rougeâtre avec protubérances.
- Trouble obsessionnel compulsif (TOC) (notamment besoin irrésistible de s'arracher les poils ou de se gratter la peau ; avoir l'apparition répétée et non voulue de pensées, ressentis, images ou pulsions (pensées obsessionnelles) ; avoir des comportements ou des rituels répétitifs (compulsions))

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- crampes musculaires
- petites marques rouges sur la peau
- anomalies de la fonction du foie, incluant une insuffisance hépatique soudaine et un coma
- modifications des résultats des tests, – notamment des tests hépatiques et sanguins
- pensées anormales, manque de sentiment ou d'émotion
- sensation d'engourdissement des doigts et des orteils, picotements et modification de leur couleur (passant du blanc au bleu, puis au rouge) ) quand il fait froid (« phénomène de 'Raynaud »).

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- migraine
- dilatation des pupilles
- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents, rapides ou surnuméraires
- convulsion généralisée (crise de « grand mal »)
- croire des choses qui ne sont pas vraies
- douleur intense à l'estomac, souvent accompagnée de nausées et de vomissements
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence)
- spasme des muscles de la mâchoire, rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus).
- saignements de nez
- pression élevée dans l'œil
- maladies de l'œil qui peuvent entraîner une diminution de la vue à cause d'une lésion du nerf optique (glaucome)

### **Effets sur la croissance**

Lorsqu'il est utilisé pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut provoquer un retard de croissance chez certains enfants. Cet effet survient chez moins de 1 enfant sur 10.

- il peut y avoir une absence ou un ralentissement de la prise de poids et de la croissance.
- votre médecin surveillera soigneusement votre taille et votre poids ainsi que votre prise alimentaire
- si votre croissance n'est pas conforme aux attentes, votre traitement par méthylphénidate peut être interrompu sur une courte période.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Methyfenidaat EG Retard?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Methyfenidaat EG Retard**

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate.

- Chaque comprimé contient 18 mg, 27 mg, 36 mg ou 54 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Les autres composants sont:

- *Noyau du comprimé:* hypromellose, macrogol, acide succinique, stéarate de magnésium, chlorure de sodium, silice colloïdale anhydre, oxyde de fer noir (E172).
- *Pelliculage:* acétate de cellulose, macrogol.
- *Enrobage transparent:* hypromellose, macrogol, acide phosphorique (pour l'ajustement du pH).
- *Enrobage coloré:* lactose monohydraté, hypromellose, triacétine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (18 mg), oxyde de fer rouge (E172) (18 mg, 27 mg, 54 mg), oxyde de fer noir (E172) (27 mg).

### **Aspect de Methyfenidaat EG Retard et contenu de l'emballage extérieur**

- 18 mg: Comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 8,5 mm, dotés d'un petit trou sur une face du comprimé.

- 27 mg: Comprimés pelliculés gris, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 8,5 mm, dotés d'un petit trou sur une face du comprimé.
- 36 mg: Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 10 mm, dotés d'un petit trou sur une face du comprimé.
- 54 mg: Comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 10 mm, dotés d'un petit trou sur une face du comprimé

Ce médicament est disponible dans un flacon en plastique incluant 2 sachets de dessiccateur, muni d'un capuchon avec sécurité enfant en plastique. Les sachets de dessiccateur servent à préserver les comprimés de l'humidité et ne doivent pas être consommés.

Présentations: 28 comprimés, 29 comprimés, 30 comprimés, 60 comprimés (2x30) et 90 comprimés (3x30).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

*Fabricants:*

LABORATORIOS LICONSA S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Espagne

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

SE: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter  
 BE: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée  
 DE: Methylphenidat AL 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten  
 DK: Methylphenidate STADA  
 FI: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletti  
 IS: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur  
 LU: Methylfenidaat EG Retard 18 mg & 27 mg & 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée  
 NL: Methylfenidaat CF 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg, tabletten met verlengde afgifte  
 PT: Metilfenidato Ciclum  
 FR: Methylphenidate EG 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg comprimé à libération prolongée  
 NO: Methylphenidate STADA 18 mg, 27 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Methylfenidaat EG Retard 18 mg comprimés à libération prolongée: BE593555  
 Methylfenidaat EG Retard 27 mg comprimés à libération prolongée: BE593564  
 Methylfenidaat EG Retard 36 mg comprimés à libération prolongée: BE593573  
 Methylfenidaat EG Retard 54 mg comprimés à libération prolongée: BE593582

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2025 / 09/2025.**