NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Methylfenidaat XR EG 10 mg gélules à libération modifiée
Methylfenidaat XR EG 20 mg gélules à libération modifiée
Methylfenidaat XR EG 30 mg gélules à libération modifiée
Methylfenidaat XR EG 40 mg gélules à libération modifiée
Methylfenidaat XR EG 50 mg gélules à libération modifiée
Methylfenidaat XR EG 60 mg gélules à libération modifiée

Chlorhydrate de méthylphénidate

Pour des enfants de plus de 6 ans et des adolescents

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament 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 XR EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Methylfenidaat XR EG?
3. Comment prendre Methylfenidaat XR EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Methylfenidaat XR EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Qu'est-ce que ce médicament et dans quel cas est-il utilisé?
Methylfenidaat XR EG est utilisé pour traiter le « trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité » (TDAH). Methylfenidaat XR EG contient la substance active appelée méthylphénidate.
- Il est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à moins de 18 ans.
- On ne l'utilise qu'après avoir essayé des traitements non médicamenteux, tels que la psychothérapie et la thérapie comportementale, lorsque ces traitements se sont révélés insuffisants.

Methylfenidaat XR EG améliore l'activité de certaines parties du cerveau qui sont trop peu actives. Ce médicament peut contribuer à améliorer la durée de l'attention et la concentration, ainsi qu'à atténuer les comportements impulsifs.

Ce médicament est administré dans le cadre d'un programme thérapeutique qui inclut généralement une psychothérapie, une thérapie éducative et une thérapie sociale.

Le recours à des programmes thérapeutiques ainsi qu'à des médicaments aide à prendre en charge le TDAH.

A propos du TDAH
Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH éprouvent des difficultés:
- à rester tranquilles
- à se concentrer

Ce n'est pas leur faute s'ils sont incapables d'accomplir ces choses.

De nombreux enfants et adolescents font beaucoup d'efforts pour y parvenir. Néanmoins, le TDAH peut leur causer des problèmes dans leur vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH peuvent avoir des difficultés d'apprentissage et des difficultés 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.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Methylfenidaat XR EG?

Ne prenez jamais Methylfenidaat XR EG 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 pensez que vous ou votre enfant êtes allergique, demandez conseil à votre médecin.
- avez un problème de thyroïde.
- souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome).
- souffrez d'une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome).
- avez un problème pour manger, c.-à-d. si vous n'avez pas faim ou si vous ne voulez pas manger (comme l'anorexie mentale).
- avez une tension artérielle très élevée ou présentez un rétrécissement des vaisseaux sanguins, pouvant provoquer une douleur dans les bras et les jambes.
- avez déjà eu des problèmes de cœur, notamment une crise cardiaque, des battements cardiaques irréguliers, une douleur et une gêne au niveau de la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou un problème cardiaque déjà présent à la naissance.
- avez déjà eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau, par exemple 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).
- 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 XR EG.
- avez des problèmes de santé mentale tels que:
  - un problème de personnalité psychopathique ou de personnalité limite (« borderline »)
  - des pensées ou des hallucinations, ou une maladie appelée schizophrénie
  - des signes d'un problème d'humeur grave, tels que:
    - des pensées suicidaires
    - une dépression sévère, caractérisée par un sentiment de tristesse intense, une mauvaise image de soi et un sentiment de désespoir
    - une manie, caractérisée par une excitation, une hyperactivité et une désinhibition inhabituelles.

N'utilisez jamais le méthylphénidate si vous ou votre enfant êtes dans l'une des situations citées plus haut. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Methylfenidaat XR EG, car ce médicament pourrait aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Methylfenidaat XR EG si vous ou votre enfant:
- avez des problèmes de foie ou de reins.
- avez souffert de crises convulsives (crises épileptiques, convulsions, épilepsie) ou si vous avez eu des scans 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 et que vous avez commencé à avoir vos règles (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » ci-dessous).

- présentez des tics répétés et difficiles à contrôler dans une partie quelconque du corps ou si vous répétez des sons et des mots.
- avez de l'hypertension (tension artérielle élevée).
- souffrez d'un problème cardiaque non mentionné dans le paragraphe « Ne prenez jamais Methylfenidaat XR EG ».
- souffrez d'un problème de santé mentale non mentionné dans le paragraphe « Ne prenez jamais Methylfenidaat XR EG ». D'autres problèmes de santé mentale incluent les troubles suivants:
  - sautes d'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif, appelé « trouble bipolaire »)
  - apparition d'une agressivité ou d'une hostilité, ou aggravation de l'agressivité
  - voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
  - croire des choses qui ne sont pas vraies (idées délirantes)
  - sentiment de suspicion anormale (paranoïa)
  - sensation d'agitation, d'anxiété ou de tension
  - sentiment de dépression ou de culpabilité.
- Si vous ou votre enfant présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager d'interrompre Methylfenidaat XR EG.

Avant de débuter le traitement, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou pour votre enfant, car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera surveiller la manière dont le médicament agit sur vous ou sur votre enfant.

Examens de contrôle que votre médecin réalisera avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre le méthylphénidate
Ces examens permettent de 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 soudains inexpliqués
- tout autre problème d'ordre médical (par exemple des problèmes de cœur) 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
- existence éventuelle d'antécédents familiaux de « tics » (contractions répétées et difficiles à contrôler d'une partie quelconque du corps ou répétition de sons et de mots)
- tout problème de santé mentale ou de comportement dont vous, votre enfant ou un autre membre de votre famille souffre ou a déjà souffert. Votre médecin vous dira si vous présentez un risque d'avoir des modifications de l'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif, appelé trouble bipolaire). Il vérifiera vos antécédents de santé mentale et vérifiera si un membre de votre famille a des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

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 ne commenciez à prendre ce médicament.

<u>Erections prolongées</u>
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 vous ou votre enfant présentez une érection qui persiste pendant plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

<u>Tests de dépistages des drogues/Test antidopage</u>
Ce médicament peut donner lieu à un résultat positif lors des tests de dépistage des drogues, y compris les tests antidopage réalisés chez les sportifs.

Enfants et adolescents
Methylfenidaat XR EG ne doit pas être utilisé en tant que traitement du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans. On ignore en effet si son utilisation est sûre ou bénéfique chez les enfants de moins de 6 ans.

Patients adultes et patients âgés
Methylfenidaat XR EG ne doit pas être utilisé en tant que traitement du TDAH chez les adultes et les patients âgés de plus de 18 ans.

Autres médicaments et Methylfenidaat XR EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Methylfenidaat XR EG 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 augmentation brutale de votre tension artérielle.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leurs effets ou provoquer des effets indésirables. Il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose du médicament en question, voire d'arrêter complètement sa prise. Si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Methylfenidaat XR EG:
- autres médicaments contre la dépression
- médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale sévères (p. ex. schizophrénie)
- 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 lorsque vous achetez un tel produit.
- médicaments qui fluidifient le sang pour empêcher la formation de caillots sanguins

Si vous ne savez pas si des médicaments que vous ou votre enfant prenez figurent dans la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Methylfenidaat XR EG.

<u>Subir une opération</u>
Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant devez subir une opération. Vous ou votre enfant ne devez pas prendre du méthylphénidate le jour de votre intervention si l'on utilise un certain type d'anesthésiques, car il existe un risque d'élévation brutale de la tension artérielle pendant l'opération.

Methylfenidaat XR EG 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 fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien 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. Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser le méthylphénidate si vous ou votre fille:
- avez des rapports sexuels Votre médecin discutera avec vous de la question de la contraception.

- êtes enceinte ou pourriez l'être. Votre médecin décidera si vous ou votre fille devez prendre Methylfenidaat XR EG.
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Il est possible que le méthylphénidate passe dans le lait maternel humain. Votre médecin doit donc décider si vous ou votre fille devez allaiter pendant la prise de méthylphénidate

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous ou votre enfant pouvez ressentir des étourdissements, avoir du mal à vous concentrer ou avoir une vision floue pendant votre traitement par du 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.

Si vous hésitez quant à savoir si vous pouvez conduire en toute sécurité pendant votre traitement par ce médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

3. Comment prendre Methylfenidaat XR EG?

Le traitement doit uniquement être instauré sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans le traitement du TDAH, tel qu'un spécialiste pédiatre ou un pédopsychiatre. Ce médecin doit procéder à des examens approfondis et assurer une surveillance tout au long du traitement.

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.

- Methylfenidaat XR EG est une forme de méthylphénidate à libération modifiée qui libère le médicament progressivement sur une période de 8 heures. Il est conçu pour remplacer la même dose quotidienne totale de la formulation traditionnelle (à libération immédiate) de méthylphénidate, qui est prise au petit déjeuner et au repas de midi.
- Si vous ou votre enfant prenez déjà une formulation traditionnelle (à libération immédiate) de méthylphénidate, votre médecin peut vous prescrire une dose équivalente de Methylfenidaat XR EG pour la remplacer.
- Si vous ou votre enfant ne prenez pas encore de méthylphénidate, votre médecin commencera normalement le traitement par des comprimés traditionnels (à libération immédiate) de méthylphénidate. Si votre médecin l'estime nécessaire, le traitement par méthylphénidate peut être débuté par Methylfenidaat XR EG 10 mg une fois par jour, avant le petit déjeuner.
- Votre médecin débutera généralement le traitement par une faible dose et l'augmentera progressivement selon les besoins.
- La dose quotidienne maximale est de 60 mg.

Comment prendre ce médicament
Methylfenidaat XR EG est destiné à un usage oral. Il doit être administré le matin avant le petit déjeuner. Les gélules peuvent être avalées entières avec un verre d'eau, ou peuvent être ouvertes et leur contenu saupoudré sur une petite quantité (une cuillère à soupe) de nourriture de consistance molle (p. ex. compote de pommes) et ingérées immédiatement. Si le médicament est pris avec des aliments mous, il faut boire un liquide après, p. ex. de l'eau.

Comment ouvrir le bouchon à vis en PP du flacon
Appuyez sur le capuchon, puis faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Lors de la première ouverture, une force plus importante peut devoir être exercée pour tourner le capuchon. Après la première ouverture, la bague d'inviolabilité se détachera de la partie inférieure du capuchon. Retirez la bague qui s'est détachée. Pour continuer à ouvrir le flacon, appuyez à nouveau sur le capuchon puis faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Traitement à long terme
Il n'est pas nécessaire de prendre Methylfenidaat XR EG à vie. Si vous ou votre enfant prenez Methylfenidaat XR EG pendant plus d'un an, votre médecin arrêtera le traitement pendant une courte période, par exemple pendant un congé scolaire. Cela permettra de vérifier si la prise du médicament est encore nécessaire.

Si vous ne ressentez aucune amélioration après 1 mois de traitement
Si vous ou votre enfant ne ressentez aucune amélioration, parlez-en à votre médecin. Il est possible qu'il décide que vous avez besoin d'un autre traitement.

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

Tests que votre médecin réalisera durant le traitement

Votre médecin effectuera certains tests
- avant que vous ne débutiez le traitement, afin d'assurer que la prise de Methylfenidaat XR EG 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:
    - la vérification de votre appétit
    - la mesure de la taille et du poids
    - la mesure de la tension artérielle et du rythme cardiaque
    - vérification de tout problème concernant l'humeur, l'état d'esprit ou toute autre sensation inhabituelle. Ou si ces problèmes s'aggravent pendant la prise de Methylfenidaat XR EG.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Methylfenidaat XR EG que vous n'auriez dû
Si vous ou votre enfant avez pris trop de Methylfenidaat XR EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou appelez immédiatement une ambulance. Informez-les de la quantité que vous 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, voire, ressentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations ou psychose), 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 XR EG
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 XR EG
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 XR EG.

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 peuvent être graves. Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin.

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- battements cardiaques irréguliers (palpitations)
- modifications de l'humeur, sautes d'humeurs ou modification de la personnalité

Peu fréquent (peuvent 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- sensation inhabituelle d'excitation, d'hyperactivité et de désinhibition (manie)

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- crise cardiaque
- convulsions (crises épileptiques, convulsions, épilepsie)
- desquamation de la peau ou tâches rouges-violacées
- spasmes musculaires impossibles à contrôler et touchant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux, provoqués par manque temporaire d'apport sanguin au cerveau
- paralysie ou troubles des mouvements et de la vision, difficultés d'élocution - il peut s'agir de signes de problèmes liés aux vaisseaux sanguins du cerveau
- 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 ignore 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 inexpliqué, douleur dans la poitrine, essoufflement - il peut s'agir de signes de problèmes cardiaques

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 (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- maux de tête
- sensation de nervosité
- incapacité à dormir

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- douleurs dans les articulations
- bouche sèche
- température élevée (fièvre)
- chute inhabituelle de cheveux ou raréfaction des cheveux
- sensation de somnolence inhabituelle ou envie de dormir inhabituelle
- perte d'appétit ou diminution de l'appétit
- démangeaisons, éruption cutanée ou éruption cutanée rouge accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge
- tension artérielle élevée, accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- sensation d'étourdissement, mouvements que vous ne pouvez pas contrôler, le fait d'être anormalement actif (-ve)
- sensation d'agressivité, agitation, anxiété, sentiment dépressif, irritabilité et comportement anormal
- grincement excessif des dents (bruxisme)

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- constipation
- gêne thoracique
- présence de sang dans les urines
- vision double ou floue
- douleurs musculaires, contractions musculaires
- augmentation des résultats des tests du foie (révélée par un test sanguin)
- colère, agitation ou larmoiement, perception excessive de l'environnement, troubles du sommeil
- yeux secs

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- modifications du désir sexuel (libido)
- sensation de désorientation
- dilatation des pupilles, difficulté à voir
- gonflement des seins chez l'homme
- transpiration excessive, rougeur cutanée, éruption cutanée rouge avec protubérances
- Trouble obsessionnel compulsif (TOC) (notamment besoin irrépressible 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- crise cardiaque
- mort subite
- crampes musculaires
- petites marques rouges sur la peau
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- anomalies de la fonction du foie, incluant une insuffisance hépatique et le coma
- modifications des résultats des tests, notamment des tests hépatiques et sanguins
- tentative de suicide, suicide, pensées anormales, manque de sensation ou d'émotion,
- engourdissement au niveau des doigts et des orteils, picotements et modification de leur couleur (passant du blanc au bleu, puis au rouge) lorsqu'ils sont froids (« phénomène de Raynaud »)

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

- bégaiement
- flux de parole excessif
- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents, rapides ou surnuméraires
- convulsion généralisée (crise de grand mal)
- le fait de croire des choses qui ne sont pas vraies, confusion
- douleur intense à l'estomac, souvent accompagnée de nausées et de vomissements
- spasme des muscles de la mâchoire, rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- incapacité à contrôler l'élimination d'urine (incontinence)
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou augmentation du nombre d'érections, incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- problèmes liés aux vaisseaux sanguins du cerveau (accident vasculaire cérébral, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale
- 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 affecte moins de 1 enfant sur 10.
- L'enfant peut présenter une prise de poids insuffisante ou une croissance insuffisante de la taille.
- Votre médecin surveillera soigneusement votre taille et votre poids ainsi que ceux de votre enfant, ainsi que votre prise alimentaire et celle de votre enfant.
- Si votre croissance ou celle de votre enfant n'est pas conforme aux attentes, il se peut que votre traitement par méthylphénidate soit interrompu pendant une courte période.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – www.afmps.be
Division Vigilance:Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@fagg-afmps.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.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Methylfenidaat XR EG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si les gélules paraissent endommagées d'une quelconque façon.

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 Methylfenidaat XR EG

- La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate.
  Methylfenidaat XR EG 10 mg gélules à libération modifiée contiennent 8,65 mg de méthylphénidate sous la forme de 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
  Methylfenidaat XR EG gélules à libération modifiée 20 mg contiennent 17,3 mg de méthylphénidate sous la forme de 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
  Methylfenidaat XR EG gélules à libération modifiée 30 mg contiennent 25,95 mg de méthylphénidate sous la forme de 30 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
  Methylfenidaat XR EG gélules à libération modifiée 40 mg contiennent 34,6 mg de méthylphénidate sous la forme de 40 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
  Methylfenidaat XR EG gélules à libération modifiée 50 mg contiennent 43,25 mg de méthylphénidate sous la forme de 5 0 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.
  Methylfenidaat XR EG gélules à libération modifiée 60 mg contiennent 51,9 mg de méthylphénidate sous la forme de 60 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

- Les autres excipients sont:

  Contenu de la gélule: cellulose microcristalline, hypromellose, éthylcellulose, hydroxypropylcellulose, sébacate de dibutyle, povidone, talc.

  Enveloppe de la gélule: hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) (en supplément, dans Methylfenidaat XR EG 20 mg, 30 mg, 40 mg et 50 mg gélules à libération modifiée)
  Oxyde de fer rouge (E172) (en supplément dans Methylfenidaat XR EG 40 mg, 50 mg et 60 mg gélules à libération modifiée)

- *Encre d'impression:* glaçure de gomme-laque (E904), oxyde de fer noir (E172), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525)

Aspect de Methylfenidaat XR EG et contenu de l'emballage extérieur

Gélule à libération modifiée

Methylfenidaat XR EG 10 mg gélules à libération modifiée
Gélule opaque oblongue avec coiffe blanche et corps blanc, portant l'inscription « 10 » à l'encre noire sur le corps, contenant des pellets sphériques blancs à blanc cassé. Dimension de la gélule: 15,90 ± 0,30 mm, taille 3.
Methylfenidaat XR EG 20 mg gélules à libération modifiée
Gélule opaque oblongue avec coiffe ivoire et corps blanc, portant l'inscription « 20 » à l'encre noire sur le corps, contenant des pellets sphériques blancs à blanc cassé. Dimension de la gélule: 15,90 ± 0,30 mm, taille 3.
Methylfenidaat XR EG 30 mg gélules à libération modifiée
Gélule opaque oblongue avec coiffe jaune et corps blanc, portant l'inscription « 30 » à l'encre noire sur le corps, contenant des pellets sphériques blancs à blanc cassé. Dimension de la gélule: 18,00 ± 0,30 mm, taille 2.
Methylfenidaat XR EG 40 mg gélules à libération modifiée
Gélule opaque oblongue avec coiffe orange clair et corps blanc, portant l'inscription « 40 » à l'encre noire sur le corps, contenant des pellets sphériques blancs à blanc cassé. Dimension de la gélule: 19,40 ± 0,30 mm, taille 1.
Methylfenidaat XR EG 50 mg gélules à libération modifiée

Gélule opaque oblongue avec coiffe orange et corps blanc, portant l'inscription « 50 » à l'encre noire sur le corps, contenant des pellets sphériques blancs à blanc cassé. Dimension de la gélule: 21,70 ± 0,30 mm, taille 0.
Methylfenidaat XR EG 60 mg gélules à libération modifiée
Gélule opaque oblongue avec coiffe orange suédoise et corps blanc, portant l'inscription « 60 » à l'encre noire sur le corps, contenant des pellets sphériques blancs à blanc cassé. Dimension de la gélule: 21,70 ± 0,30 mm, taille 0.

Methylfenidaat XR EG 10 mg/20 mg/30 mg/40 mg/50 mg/60 mg gélules à libération modifiée est disponible en:

Flacons en PEHD dotés de bouchons à vis en PP avec fermeture de sécurité enfant contenant un déshydratant en PP.
Conditionnements: 28, 30, 50, 60, 100 gélules à libération modifiée

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 – 1020 Bruxelles

Fabricants
Develco Pharma GmbH – Grienmatt 27 – DE-79650 Schopfheim – Allemagne
STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Allemagne

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

DE Methyphenal AL 10/20/30/40/50/60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
BE Methylfenidaat XR EG 10/20/30/40/50/60 mg gélules à libération modifiée
LU Methylfenidaat XR EG 10/20/30/40/50/60 mg gélules à libération modifiée
SE Metynor 10/20/30/40/50/60 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Methylfenidaat XR EG 10 mg gélules à libération modifiée: BE571760
Methylfenidaat XR EG 20 mg gélules à libération modifiée: BE571777
Methylfenidaat XR EG 30 mg gélules à libération modifiée: BE571786
Methylfenidaat XR EG 40 mg gélules à libération modifiée: BE571795
Methylfenidaat XR EG 50 mg gélules à libération modifiée: BE571804
Methylfenidaat XR EG 60 mg gélules à libération modifiée: BE571813

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est xx/2025 / 08/2025.