

## **Notice : information du patient**

**Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg comprimés à libération prolongée**  
**Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg comprimés à libération prolongée**  
**Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg comprimés à libération prolongée**

chlorhydrate de méthylphénidate

**Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne prenne 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 a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent 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 Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Methylfenidaat Retard Sandoz ?
3. Comment prendre Methylfenidaat Retard Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Methylfenidaat Retard Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

#### **Dans quels cas est-il utilisé ?**

On utilise Methylfenidaat Retard Sandoz pour traiter le « Trouble de Déficit de l'Attention/Hyperactivité » (TDAH).

- On l'utilise chez les enfants et les adolescents âgés entre 6 et 18 ans.
- Methylfenidaat Retard Sandoz n'est utilisé qu'après avoir essayé des traitements ne comportant pas de médicaments tels que le conseil et la thérapie comportementale.

Methylfenidaat Retard Sandoz ne doit pas être utilisé pour le traitement d'un TDAH chez les enfants de moins de 6 ans ni pour l'instauration du traitement chez les adultes. Si le traitement a été initié à un âge plus jeune, il pourrait s'avérer nécessaire de poursuivre la prise de Methylfenidaat Retard Sandoz quand votre enfant devient adulte. Votre médecin conseillera votre enfant à ce sujet.

#### **Comment agit-il ?**

Methylfenidaat Retard Sandoz améliore l'activité de certaines parties du cerveau qui sont sous-actives. Le médicament peut aider à améliorer l'attention (durée de l'attention) et la concentration et réduire le comportement impulsif.

Le médicament s'administre dans le cadre d'un programme thérapeutique qui inclut généralement :

- une psychothérapie
- une thérapie éducationnelle et
- une sociothérapie

Ce médicament n'est prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement des problèmes comportementaux chez les enfants et les adolescents. Même s'il est impossible de guérir le TDAH, on peut le prendre en charge en utilisant des programmes thérapeutiques.

## **Informations concernant le TDAH**

Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH éprouvent des difficultés :

- à rester assis et
- à se concentrer

Ils ne sont pas responsables de leur incapacité à accomplir ces choses.

De nombreux enfants et adolescents luttent pour réaliser ces activités. Néanmoins, le TDAH peut causer des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH peuvent avoir des difficultés à apprendre et à faire leurs devoirs. Ils éprouvent des difficultés à bien se comporter à la maison, à l'école ou dans d'autres endroits.

Tous les patients atteints de TDAH n'ont pas besoin d'être traités par un médicament.

Le TDAH n'affecte pas l'intelligence.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant que votre enfant ne prenne Methylfenidaat Retard Sandoz ?**

### **Votre enfant ne peut pas prendre Methylfenidaat Retard Sandoz si votre enfant**

- est allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- a un problème de thyroïde
- a une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome)
- a une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- a un trouble alimentaire : par exemple il/elle n'a pas faim ou ne veut pas manger – tel qu'une « anorexie nerveuse »
- a une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins pouvant causer une douleur dans les bras et les jambes
- a déjà eu des problèmes cardiaques – tels qu'une crise cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, une douleur et un inconfort dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou un problème cardiaque de naissance
- a eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau tel qu'un accident vasculaire cérébral, une dilatation et une faiblesse d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), un rétrécissement ou une obstruction des vaisseaux sanguins ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- prend actuellement ou a pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur (appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase ») – voir « Autres médicaments et Methylfenidaat Retard Sandoz ».
- a des problèmes de santé mentale tels que :
  - un problème « psychopathique » ou de « personnalité limite »
  - des pensées ou des visions anormales ou une maladie appelée « schizophrénie »
  - des signes d'un problème sévère au niveau de l'humeur, tels que :
    - envie de se suicider
    - dépression sévère où il/elle se sente très triste, bon(ne) à rien et désespéré(e)
    - manie où il/elle se sente anormalement excitable, hyperactif (-ive) et désinhibé(e)

Votre enfant ne peut pas prendre du méthylphénidate si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à votre enfant. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant que votre enfant ne prenne du méthylphénidate. C'est parce que le méthylphénidate pourrait en effet aggraver ces problèmes.

### **Avertissements et précautions**

#### **Adressez-vous à votre médecin avant que votre enfant ne prenne Methylfenidaat Retard Sandoz si votre enfant :**

- a des problèmes au niveau du foie ou des reins

- a un problème pour avaler ou pour avaler des comprimés entiers
- a un rétrécissement ou une obstruction de l'intestin ou de l'œsophage
- a eu des crises (convulsions, épilepsie) ou un examen anormal du cerveau (EEG)
- a eu une augmentation de la pression dans l'œil (pression intraoculaire)
- a déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments sur prescription ou de drogues
- est une fille et a commencé à avoir ces règles (voir ci-dessous, rubrique « Grossesse et allaitement »)
- présente des contractions répétées et difficiles à contrôler de certaines parties du corps ou des répétitions de sons et de mots
- souffre d'hypertension
- a un problème cardiaque non mentionné ci-dessus dans la rubrique « Votre enfant ne peut pas prendre Methyfenidaat Retard Sandoz si votre enfant »
- a un problème de santé mentale non mentionné ci-dessus dans la rubrique « Votre enfant ne peut pas prendre Methyfenidaat Retard Sandoz si votre enfant »

D'autres problèmes de santé mentale incluent :

- les sautes de l'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif appelé « trouble bipolaire »)
- se sentir agressif ou hostile
- visualisation, audition ou sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions)
- sentiment de suspicion anormale (paranoïa)
- se sentir agité, anxieux ou tendu
- se sentir déprimé ou coupable.

Avant d'entamer le traitement, parlez à votre médecin ou pharmacien si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour votre enfant. Methyfenidaat Retard Sandoz pourrait en effet aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera surveiller la manière dont le médicament agit sur votre enfant.

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 votre érection dure plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

### **Examens de contrôle que votre médecin réalisera avant que votre enfant ne commence à prendre le Methyfenidaat Retard Sandoz**

Ces examens de contrôle permettent de décider si Methyfenidaat Retard Sandoz est le médicament qui convient à votre enfant. Votre médecin discutera avec vous de :

- tout autre médicament que votre enfant prend
- l'existence éventuelle d'antécédents familiaux de décès soudain et inexplicable
- tout autre problème médical (par ex. problèmes cardiaques) que vous ou un membre de votre famille pouvez avoir
- ce que votre enfant ressent, par exemple, se sentir bien ou mal, avoir des pensées bizarres ou si votre enfant a eu de tels sentiments par le passé
- l'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 que votre enfant ou un autre membre de votre famille a déjà eu.

Votre médecin discutera avec vous pour savoir si votre enfant a un risque d'avoir des fluctuations de l'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire »). Il vérifiera vos antécédents de santé mentale ou ceux de votre enfant et vérifiera si l'un des membres 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. Cela permettra à votre médecin de décider si le méthylphénidate est le médicament qui convient à votre enfant. Il est possible que votre médecin décide que d'autres tests médicaux sont nécessaires avant que votre enfant ne débute la prise de ce médicament.

### **Autres médicaments et Methylfenidaat Retard Sandoz**

Informez votre médecin si votre enfant prend, a récemment pris ou pourra prendre tout autre médicament.

Votre enfant ne peut pas prendre du méthylphénidate, si votre enfant :

- prend un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » (IMAO), utilisé pour traiter la dépression ou si votre enfant a pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec le méthylphénidate peut causer une augmentation brutale de la tension artérielle (voir « Votre enfant ne peut pas prendre Methylfenidaat Retard Sandoz si votre enfant »).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend l'un des médicaments suivants pour traiter une dépression ou une anxiété :

- antidépresseurs tricycliques,
- 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 de la « sérotonine » dans le cerveau (syndrome sérotoninergique) susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, pouvant entraîner une sensation de confusion ou d'agitation, une transpiration, des frissons, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque rapide. Si votre enfant développe ces effets indésirables, consultez immédiatement un médecin.

Si votre enfant prend d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier la manière dont ils agissent ou il peut causer des effets indésirables. Si votre enfant prend l'un des médicaments suivants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du méthylphénidate :

- médicaments pour traiter des problèmes mentaux sévères
  - médicaments pour traiter la maladie de Parkinson (comme la lévodopa)
  - médicaments pour traiter l'épilepsie
  - médicaments utilisés pour abaisser ou augmenter la tension artérielle
  - certains remèdes contre la toux et le rhume contenant des médicaments pouvant modifier la tension artérielle.
- Il est important de vérifier avec votre pharmacien quand vous achetez l'un de ces produits.
- médicaments diluant le sang pour empêcher la formation de caillots sanguins.

Si vous avez le moindre doute sur le fait qu'un médicament que votre enfant prend est inclus dans la liste ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant que votre enfant ne prenne du méthylphénidate.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **Subir une opération**

Veillez avertir votre médecin si votre enfant doit subir une opération. Le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'opération en cas d'utilisation de certains anesthésiques. Il existe en effet un risque d'augmentation subite de la tension artérielle et du rythme cardiaque pendant l'opération.

### **Dépistage de la toxicomanie**

Ce médicament peut induire un résultat positif lors des tests de dépistage des drogues, y compris lors des tests utilisés en pratique sportive.

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

Ne buvez pas d'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut renforcer les effets indésirables de ce médicament. N'oubliez pas que certains aliments et certains médicaments contiennent de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Veillez avertir votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser du méthylphénidate, si votre fille :

- a des rapports sexuels. Votre médecin discutera des méthodes de contraception.
- est enceinte ou pense l'être. Votre médecin décidera si le méthylphénidate doit être pris.
- allaite ou prévoit d'allaiter. Le méthylphénidate est excrété dans le lait maternel. Votre médecin décidera alors si votre fille peut allaiter pendant la prise du méthylphénidate.

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

Votre enfant peut présenter des étourdissements, des problèmes d'accommodation de la vision ou une vision floue pendant la prise du méthylphénidate. Si tel est le cas, il peut être dangereux d'effectuer des activités telles que conduire un véhicule, utiliser des machines, faire du vélo ou monter à cheval, ou grimper dans les arbres.

### **Methylfenidaat Retard Sandoz contient du lactose et du sodium**

Si votre enfant a été informé(e) par votre médecin que votre enfant présente 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 à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

### **Quelle quantité prendre**

Votre enfant doit 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 avec une dose faible et augmentera la dose journalière par palier de 18 mg à un intervalle minimum d'une fois par semaine, si nécessaire.

L'objectif doit être de prescrire la dose la plus faible qui est efficace pour votre enfant. Votre médecin décidera de la dose journalière maximale pour votre enfant.

Votre enfant doit prendre Methylfenidaat Retard Sandoz chaque jour, une fois par jour, le matin, avec un verre d'eau.

Le comprimé doit être avalé entier. Il ne doit pas être mâché, cassé ou écrasé. Votre enfant peut prendre le comprimé avec ou sans nourriture.

Le comprimé n'est pas totalement dissous après la libération de la substance active et l'enveloppe du comprimé peut apparaître dans les selles. Ce phénomène est tout à fait normal.

### **Utilisation chez les enfants âgés de 6 ans et plus**

- La dose de départ recommandée de Methylfenidaat Retard Sandoz est de 18 mg une fois par jour pour les enfants ne prenant actuellement pas de méthylphénidate ou pour les enfants passant d'un autre stimulant au méthylphénidate.
- La dose journalière maximale est de 54 mg.

### **Si votre enfant ne se sent pas mieux après 1 mois de traitement**

Si votre enfant ne se sent pas mieux après 1 mois de traitement, avertissez votre médecin. Il est possible qu'il décide que votre enfant ait besoin d'un autre traitement.

### **Utilisation incorrecte de Methylfenidaat Retard Sandoz**

L'utilisation incorrecte de Methylfenidaat Retard Sandoz peut provoquer un comportement anormal. Cela peut également indiquer que votre enfant commence à devenir dépendant(e) du médicament. Veuillez avertir votre médecin si votre enfant a déjà abusé ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments sur prescription ou de drogues.

Ce médicament est uniquement pour votre enfant. Ne donnez pas ce médicament à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes similaires.

### **Si votre enfant a pris plus de Methylfenidaat Retard Sandoz qu'il/elle n'aurait dû**

Si votre enfant a pris trop de médicament, consultez un médecin ou appelez immédiatement une ambulance. Veuillez leur dire combien a été pris. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

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 de grand bonheur, confusion, visualisation, sensation ou audition de choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), sueurs, bouffées de chaleur, maux de tête, fièvre élevée, modifications du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), tension artérielle élevée, dilatation des pupilles et sécheresse du nez et de la bouche.

Si votre enfant a utilisé ou pris trop de Methylfenidaat Retard Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si votre enfant oublie de prendre Methylfenidaat Retard Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que votre enfant a oublié de prendre. Si votre enfant oublie une dose, attendez le moment de la dose suivante.

### **Si votre enfant arrête de prendre Methylfenidaat Retard Sandoz**

Si votre enfant arrête brutalement la prise de ce médicament, les symptômes du TDAH peuvent réapparaître ou des effets indésirables tels qu'une dépression peuvent apparaître. Il est possible que votre médecin souhaite diminuer progressivement la quantité de médicament prise chaque jour, avant d'en arrêter complètement la prise. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement par Methylfenidaat Retard Sandoz.

### **Tests que votre médecin réalisera si votre enfant est en traitement**

#### **Votre médecin réalisera certains tests**

- avant que votre enfant ne débute le traitement - afin de s'assurer que le traitement par Methylfenidaat Retard Sandoz est sûr et qu'il sera bénéfique
- après avoir débuté le traitement - ces tests seront réalisés au moins tous les 6 mois, mais peut-être plus souvent.  
On les effectuera également en cas de modification de la dose.
- ces tests incluent :
  - vérification de l'appétit
  - mesure de la taille et du poids
  - mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
  - contrôle de la présence de problèmes d'humeur, d'état d'esprit ou d'autres sentiments inhabituels ou si ces problèmes s'aggravent pendant la prise de Methylfenidaat Retard Sandoz.

### **Traitement à long terme**

Il n'est pas nécessaire de prendre Methylfenidaat Retard Sandoz à vie. Si votre enfant prend Methylfenidaat Retard Sandoz pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement pendant une courte durée, par exemple en période de vacances scolaires. Cette interruption indiquera si le 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. Même si certaines personnes ont des effets indésirables, la plupart des gens trouvent que le traitement par méthylphénidate les aide. Votre médecin discutera avec vous de ces effets indésirables.

**Certains effets indésirables peuvent être graves. Si votre enfant a l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement un médecin :**

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

- rythme cardiaque irrégulier (palpitations)
- fluctuations de l'humeur ou sautes d'humeur ou modifications de la personnalité

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

- pensées ou envie de suicide
- observation, sensation ou audition de choses qui n'existent pas, il s'agit de signes d'une psychose
- troubles de l'élocution et mouvements corporels incontrôlables (syndrome de La Tourette)
- signes d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou une urticaire cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou troubles respiratoires

**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
- décès brutal
- tentative de suicide
- convulsions (crises, épilepsie)
- desquamation de la peau ou taches rouge-violacées
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- paralysie temporaire ou problèmes de mouvements et de vue, troubles de l'élocution (il peut s'agir de signes caractéristiques de problèmes touchant les vaisseaux sanguins dans votre cerveau)
- spasmes musculaires impossibles à contrôler au niveau des yeux, de la tête, du cou, du corps et du système nerveux
- diminution du nombre des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes sanguines), ce qui peut vous rendre plus sensible aux infections, et vous faire saigner et avoir des bleus plus facilement
- une augmentation brutale de la température corporelle, une tension artérielle très élevée et des convulsions sévères (« syndrome malin des neuroleptiques »). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit causé par méthylphénidate ou par d'autres médicaments pouvant être pris en association avec méthylphénidate.

**Fréquence indéterminée** (la fréquence 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)
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections

Si votre enfant présente l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

**D'autres effets indésirables sont les effets suivants ; s'ils deviennent graves, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien :**

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

- maux de tête
- sensation de nervosité
- incapacité à dormir
- nausées
- bouche sèche

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

- douleur articulaire
- vision floue
- céphalée de tension
- soif
- difficultés à s'endormir
- température élevée (fièvre)
- diminution de la libido
- perte inhabituelle de cheveux ou cheveux clairsemés
- contractions musculaires, crampes musculaires
- perte d'appétit ou diminution de l'appétit
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- démangeaisons, éruption cutanée ou éruptions rouges et surélevées s'accompagnant de démangeaisons (urticaire)
- sensation inhabituelle de somnolence ou d'endormissement, sensation de fatigue
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme)
- sensation de panique
- picotements, chatouillements ou engourdissement de la peau
- augmentation des taux d'alanine aminotransférase (enzyme du foie) dans le sang
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge ; infection des voies respiratoires supérieures ; infection des sinus
- tension artérielle élevée, rythme cardiaque rapide (tachycardie)
- étourdissements (vertiges), sensation de faiblesse, mouvements incontrôlables, activité inhabituelle
- sensation d'agressivité, d'agitation, d'anxiété, de dépression, d'irritabilité, de tension, de nervosité et comportement anormal
- estomac dérangé ou indigestion, douleur à l'estomac, diarrhée, gêne à l'estomac et vomissements
- transpiration excessive
- perte du poids

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

- sécheresse oculaire
- constipation
- inconfort dans la poitrine
- sang dans les urines
- abattement
- secousses ou tremblements

- augmentation du besoin d'uriner
- douleur musculaire, contractions musculaires
- essoufflement ou douleur dans la poitrine
- sensation de chaleur
- augmentation des résultats des tests du foie (détectée au cours d'un test sanguin)
- colère, sensation d'agitation ou crises de larmes, parler excessivement, perception excessive des alentours, problèmes pour dormir

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

- problèmes de libido
- sensation de désorientation ou de confusion
- troubles de la vision ou vision double
- gonflement des seins chez l'homme
- rougeur de la peau, éruption cutanée rouge et surélevée

**Très rare** (peuvent 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 de tests - incluant les tests du foie et du sang
- pensées anormales, manque de sensation ou d'émotion, accomplir constamment les mêmes choses, être obsédé(e) par une chose
- engourdissement des doigts et des orteils, picotements et changement de couleur (de blanc à bleu, puis rouge) suivi d'une froideur (« phénomènes de Raynaud »)

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

- migraines
- dilatation des pupilles
- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents, rapides ou supplémentaires
- une crise majeure (« convulsions de type grand mal »)
- augmentation de la pression dans l'œil
- lésions des nerfs de l'œil causées par une pression élevée due à l'obstruction des canaux d'évacuation des fluides
- lésions des nerfs de l'œil causées par une augmentation rapide de la pression à l'intérieur de l'œil en raison de l'impossibilité d'évacuer le fluide
- croire des choses qui ne sont pas vraies
- douleur intense à l'estomac, s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau (AVC, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale)
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence)
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- bégaiement
- saignement de nez

### **Effets sur la croissance**

Lorsqu'on l'utilise pendant plus d'un an le méthylphénidate peut causer une diminution de la croissance chez certains enfants. Elle survient chez moins d'un enfant sur 10.

- Il peut s'agir d'un déficit au niveau de la prise de poids ou de la croissance en taille.
- Votre médecin vérifiera soigneusement la taille et le poids de votre enfant, ainsi que la manière dont votre enfant mange.
- Si votre enfant ne grandisse pas comme prévu, le traitement par méthylphénidate pourra être arrêté pendant une courte durée.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si votre enfant ressent 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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 et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions de conservation après la première ouverture du flacon :  
Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon :  
6 mois

L'emballage contient un agent dessiccateur utilisé pour garder les comprimés à libération prolongée secs. Il ne doit pas être ingéré.

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 Retard Sandoz**

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 36 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 54 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Les autres composants sont :

*couche de médicament* : oxyde de polyéthylène, acide succinique, povidone (K25), butylhydroxytoluène, acide stéarique

*couche de séparation flexible* : oxyde de polyéthylène, chlorure de sodium, povidone (K25), butylhydroxytoluène, oxyde de fer rouge (E 172), acide stéarique

*couche de membrane* : acétate de cellulose, poloxamère 188

*enrobage* : hypromellose, acide succinique

*pelliculage* : mélange de pelliculage : blanc (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol 4000)

*En outre, dans les comprimés à libération prolongée à 18 mg :*

Oxyde de fer jaune (E 172)

*En outre, dans les comprimés à libération prolongée à 54 mg :*

Oxyde de fer rouge (E 172)

Oxyde de fer jaune (E 172)

### **Aspect de Methylfenidaat Retard Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

*Comprimés à libération prolongée de 18 mg :*

Comprimé pelliculé jaune pâle de forme ronde (diamètre de 8 mm) doté d'un orifice de diffusion (petit trou circulaire visible) sur une face.

*Comprimés à libération prolongée de 36 mg :*

Comprimé pelliculé blanc de forme ronde (diamètre de 10 mm) doté d'un orifice de diffusion (petit trou circulaire visible) sur une face.

*Comprimés à libération prolongée de 54 mg :*

Comprimé pelliculé rouge de forme ronde (diamètre de 10 mm) doté d'un orifice de diffusion (petit trou circulaire visible) sur une face.

Les comprimés à libération prolongée sont conditionnés dans des flacons en polyéthylène haute densité (PEHD), dotés d'une fermeture en polypropylène avec sécurité enfants (bouchon à vis en PP) et d'un agent dessiccatif.

Présentation :

28 ou 30 comprimés à libération prolongée ou

Emballages multiples : 60 (2x30) ou 90 (3x30) comprimés à libération prolongée

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*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabricant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE444936 (18 mg)

BE444945 (36 mg)

BE444954 (54 mg)

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

BE	Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Methylphenidathydrochlorid - 1 A Pharma 18 mg – 36 mg – 54 mg Retardtabletten
DK	Methylphenidate "Sandoz", depottabletter 18 mg – 36 mg – 54 mg
ES	Metilfenidato Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletit
IS	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg forðatöflur
NL	Methylfenidaat HCl Sandoz retard 18 mg – 36 mg – 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
NO	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletter
PT	Metilfenidato Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg Comprimido de libertação prolongada
SE	Methylphenidate Sandoz 18 mg – 36 mg – 54 mg depottabletter

UK (NI) Matoride XL 18 mg – 36 mg – 54 mg Prolonged-release Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.**

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