

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

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne preniez 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 prescrit, ou à votre enfant, personnellement. 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 ou aux vôtres.
- Si vous ou votre enfant 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 Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez 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 ?

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

- Il est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 6 ans et plus, et chez les adultes.
- Il 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 du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans.

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 peut réduire le comportement impulsif.

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

- une psychothérapie
- une thérapie éducative et
- une sociothérapie

Ce médicament n'est prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement des enfants, des adolescents ou des adultes présentant des problèmes comportementaux. Si vous êtes un adulte et que vous n'avez jamais été traité auparavant, le spécialiste effectuera des tests pour confirmer que vous souffrez de TDAH depuis l'enfance. Bien qu'il n'existe pas de remède contre le TDAH, on peut le prendre en charge en utilisant des programmes thérapeutiques.

Informations concernant le TDAH

Les enfants et les adolescents atteints de TDAH éprouvent :

- des difficultés à rester assis et
- des difficultés à se concentrer.

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

De nombreux enfants et adolescents ont des difficultés à réaliser ces activités. Néanmoins, le TDAH peut causer des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints de TDAH peuvent éprouver 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.

Les adultes atteints de TDAH ont souvent des difficultés à se concentrer. Ils se sentent souvent agités, impatients et inattentifs.

Ils peuvent éprouver des difficultés à organiser leur vie privée et professionnelle.

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 vous ou votre enfant ne preniez Methyfenidaat Retard Sandoz ?

Ne prenez jamais Methyfenidaat Retard Sandoz 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
- avez un problème de thyroïde
- avez une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome)
- avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- avez un trouble alimentaire tel que l'absence d'appétit ou le refus de s'alimenter, comme l'« anorexie nerveuse »
- avez une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins, pouvant causer des douleurs dans les bras et les jambes
- avez 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 congénital
- avez eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau, tel qu'un accident vasculaire cérébral, un gonflement et un affaiblissement d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), des vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués, ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite)
- prenez actuellement ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur (appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase ») – voir « Autres médicaments et Methyfenidaat Retard Sandoz ».
- avez des problèmes de santé mentale tels que :
 - un problème « psychopathique » ou de « personnalité borderline »
 - des pensées ou des visions anormales ou une maladie appelée « schizophrénie »
 - des signes d'un problème sévère au niveau de l'humeur, comme :
 - envie de se suicider
 - dépression sévère, où vous vous sentez ou il/elle se sent très triste, sans valeur et désespéré(e)
 - manie, où vous vous sentez ou il/elle se sent anormalement excitable, hyperactif (-ive) et désinhibé(e)

Ne prenez pas de méthylphénidate si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant que vous ou votre enfant ne preniez du méthylphénidate. En effet, le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions

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

- avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- avez des difficultés à avaler ou à avaler des comprimés entiers
- avez un rétrécissement ou une obstruction de l'intestin ou de l'œsophage
- avez eu des crises (convulsions, épilepsie) ou présenté des anomalies lors d'examens cérébraux (EEG)
- avez eu une augmentation de la pression dans l'œil (pression intraoculaire)
- avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur prescription ou de drogues
- êtes une fille et avez commencé à avoir vos règles (voir ci-dessous, rubrique « Grossesse et allaitement »)
- présentez des contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou des répétitions de sons et de mots
- souffrez d'hypertension artérielle
- avez un problème cardiaque non mentionné ci-dessus dans la rubrique « Ne prenez jamais Methylfenidaat Retard Sandoz si vous ou votre enfant »
- avez un problème de santé mentale non mentionné ci-dessus dans la rubrique « Ne prenez jamais Methylfenidaat Retard Sandoz si vous ou votre enfant »

Les autres problèmes de santé mentale incluent :

- les sautes d'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire »)
- se sentir agressif ou hostile
- voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- croire des choses qui ne sont pas vraies (illusions)
- se sentir anormalement méfiant (paranoïa)
- se sentir agité, anxieux ou tendu
- se sentir déprimé ou coupable.

Avant de débiter le traitement, informez votre médecin ou pharmacien si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous ou votre enfant. En effet, le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera surveiller les effets du médicament sur vous ou 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.

Si vous ou votre enfant présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager d'interrompre Methylfenidaat Retard Sandoz.

Examens de contrôle que votre médecin réalisera avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre le Methylfenidaat Retard Sandoz

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

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

- l'existence éventuelle d'antécédents familiaux de « tics » (contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou des répétitions de sons et de mots)
- tout problème de santé mentale ou de comportement que vous, votre enfant ou un autre membre de votre famille avez déjà eu.

Votre médecin discutera avec vous pour déterminer si vous ou votre enfant avez un risque de souffrir de sautes d'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 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. Cela permettra à votre médecin de décider si le méthylphénidate est le médicament qui convient à vous ou à votre enfant. Il est possible que votre médecin décide que d'autres tests médicaux sont nécessaires avant que vous ou votre enfant ne débutiez la prise de ce médicament. Pour les patients adultes qui ne connaissent pas encore Methylnidat Retard Sandoz, votre médecin pourra vous orienter vers un cardiologue.

Autres médicaments et Methylnidat Retard Sandoz

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

Ne prenez pas de méthylphénidate si vous ou votre enfant :

- prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » (IMAO), utilisé pour traiter la dépression, ou si vous ou votre enfant avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec du méthylphénidate peut causer une augmentation brutale de la tension artérielle (voir « Ne prenez jamais Methylnidat Retard Sandoz si vous ou votre enfant »).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez 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 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 prenez 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 réduire 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 qui fluidifient le sang afin de prévenir la formation de caillots sanguins.

Si vous avez le moindre doute quant à l'appartenance d'un médicament que vous ou votre enfant prenez à la liste ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du méthylphénidate.

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

Interventions chirurgicales

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

Dépistage de drogues

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

Méthylfenidaat Retard Sandoz avec de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par 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.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser du méthylphénidate, si vous ou votre fille :

- avez des rapports sexuels. Votre médecin discutera des méthodes de contraception.
- êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin décidera si le méthylphénidate doit être pris.
- allaitez ou prévoyez d'allaiter. Le méthylphénidate est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin décidera si vous ou votre fille pouvez allaiter pendant la prise du méthylphénidate.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ou votre enfant pouvez présenter des étourdissements, des problèmes d'accommodation ou souffrir d'une vision floue pendant la prise du méthylphénidate. Si ces symptômes apparaissent, il peut être dangereux d'effectuer des activités telles que conduire, utiliser des machines, faire du vélo ou monter à cheval, ou grimper dans les arbres.

Méthylfenidaat Retard Sandoz contient du lactose et du sodium

Si vous ou votre enfant avez été informé par votre médecin que vous ou votre enfant présentez 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 Méthylfenidaat Retard Sandoz ?

Quelle quantité prendre

Vous ou votre enfant devez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin débutera généralement le traitement par 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 vous ou votre enfant. Votre médecin décidera de la dose journalière maximale pour vous ou votre enfant.

Vous ou votre enfant devez 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. Le comprimé peut être pris 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 initiale recommandée de Methylfenidaat Retard Sandoz est de 18 mg une fois par jour pour les enfants ne prenant pas actuellement de méthylphénidate, ou pour les enfants passant d'un autre stimulant au méthylphénidate.
- La dose quotidienne maximale est de 54 mg.

Utilisation chez l'adulte

- la dose quotidienne maximale chez l'adulte est de 72 mg.

Chez les adultes ayant déjà pris Methylfenidaat Retard Sandoz :

- si vous avez déjà pris Methylfenidaat Retard Sandoz pendant l'enfance ou l'adolescence, la même posologie quotidienne (mg/jour) peut être utilisée ; votre médecin vérifiera régulièrement si un ajustement est nécessaire.
- les patients adultes peuvent avoir besoin d'une dose quotidienne plus élevée, mais le médecin s'efforcera de vous prescrire la dose efficace la plus faible.

Chez les adultes n'ayant jamais pris Methylfenidaat Retard Sandoz auparavant :

- la dose initiale recommandée est de 18 mg par jour.

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

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement, parlez-en à votre médecin. Il pourra décider qu'un autre traitement est nécessaire pour vous ou votre enfant.

Utilisation incorrecte de Methylfenidaat Retard Sandoz

Si Methylfenidaat Retard Sandoz n'est pas utilisé correctement, cela peut provoquer un comportement anormal. Cela peut également indiquer que vous ou votre enfant commencez à devenir dépendant du médicament. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur prescription ou de drogues.

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

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

Si vous ou votre enfant avez pris trop de ce médicament, consultez un médecin ou appelez immédiatement une ambulance. Informez-les de 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 vous ou votre enfant avez utilisé ou pris trop de Methylfenidaat Retard Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Methylnfenidaat Retard Sandoz

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

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Methylnfenidaat Retard Sandoz

Si vous ou votre enfant arrêtez 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 Methylnfenidaat Retard Sandoz.

Ce que fera votre médecin pendant que vous ou votre enfant suivez un traitement**Votre médecin réalisera certains tests**

- avant le début du traitement - afin de s'assurer que Methylnfenidaat Retard Sandoz est sans danger et qu'il sera bénéfique
- après le début du 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 :
 - une vérification de l'appétit
 - la mesure de la taille et du poids
 - la mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
 - une évaluation des troubles de l'humeur, de l'état d'esprit ou de tout autres sentiments inhabituels ou si ces problèmes s'aggravent pendant la prise de Methylnfenidaat Retard Sandoz.

Traitement à long terme

Il n'est pas nécessaire de prendre Methylnfenidaat Retard Sandoz à vie. Si vous ou votre enfant prenez Methylnfenidaat 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 méthylphénidate les aide. Votre médecin vous informera de ces effets indésirables.

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

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

- rythme cardiaque irrégulier (palpitations)
- changements d'humeur ou sautes d'humeur ou changements 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
- mouvements incontrôlés de la parole et du corps (syndrome de Gilles de la Tourette)

- signes d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés 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 cérébrales
- 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 du cerveau)
- spasmes musculaires au niveau des yeux, de la tête, du cou, du corps et du système nerveux que vous ne pouvez pas contrôler
- diminution du nombre des cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes), qui peuvent 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 récurrentes
- 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 vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

D'autres effets indésirables sont les effets suivants ; s'ils deviennent graves, informez 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

- tension musculaire, 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)

- yeux secs
- constipation
- inconfort dans la poitrine
- présence de sang dans les urines
- lassitude
- secousses ou tremblements
- augmentation du besoin d'uriner
- douleur musculaire, contractions musculaires
- essoufflement ou douleur dans la poitrine
- sensation de chaleur
- augmentation des valeurs des tests hépatiques (détectée au cours d'un test sanguin)
- colère, sensation d'agitation ou crises de larmes, parler excessivement, perception excessive des alentours, problèmes de sommeil

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 les hommes
- rougeur de la peau, éruption cutanée rouge et surélevée
- 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)

- 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

- sensation de froid dans les bras et les jambes
- 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 »)
- 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) (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 (accident vasculaire cérébral, 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. Cet effet 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 votre taille et votre poids ou ceux de votre enfant, ainsi que la manière dont vous ou votre enfant mangez.
- Si vous ou votre enfant ne grandissez pas comme prévu, le traitement par méthylphénidate pourra être arrêté pendant une courte durée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : 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.

Pour les flacons en PEHD :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les plaquettes :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conditions de conservation après la première ouverture du flacon :
A 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 avalé.

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 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.

Les comprimés à libération prolongée sont conditionnés dans des plaquettes (PVC/PVDC/Alu).

Présentation :

Pour les flacons en PEHD :

28 ou 30 comprimés à libération prolongée ou

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

Pour les plaquettes :

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 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 d'Autorisation de mise sur le marché

Methylfenidaat Retard Sandoz 18 mg

Flacons en PEHD : BE444936

Plaquettes : BE666405

Methylfenidaat Retard Sandoz 36 mg

Flacons en PEHD : BE444945

Plaquettes : BE666406

Methylfenidaat Retard Sandoz 54 mg

Flacons en PEHD : BE444954

Plaquettes : BE666407

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 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026