

Notice : information du patient

Methylphenidate Viatris 5 mg comprimés
Methylphenidate Viatris 10 mg comprimés
Methylphenidate Viatris 20 mg comprimés

chlorhydrate de méthylphénidate

Veillez 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 personnellement prescrit, à vous ou 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 aux vôtres ou à ceux de votre enfant.
- 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 Methylphenidate Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez Methylphenidate Viatris
3. Comment prendre Methylphenidate Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Methylphenidate Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Methylphenidate Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Methylphenidate Viatris contient la substance active connue sous le nom de méthylphénidate.

Methylphenidate Viatris est utilisé pour traiter le « trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité » (TDAH).

- Il est utilisé chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 18 ans
- Il n'est utilisé qu'après avoir essayé des traitements non médicamenteux, tels que conseils et thérapie comportementale

Methylphenidate Viatris n'est pas destiné au traitement du TDAH chez l'enfant de moins de 6 ans ou chez l'adulte. On ignore s'il est sans risque ou s'il est bénéfique chez ces personnes.

Comment agit-il ?

Le méthylphénidate améliore l'activité de certaines parties hypoactives du cerveau. Le médicament peut contribuer à améliorer l'attention (durée d'attention) et la concentration, et à réduire les comportements impulsifs.

Le médicament est administré dans le cadre d'un programme thérapeutique incluant habituellement une thérapie :

- psychologique,
- éducative et
- sociale

Le traitement par Methylphenidate Viatris ne doit être instauré et utilisé que sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans les troubles du comportement de l'enfant et/ou l'adolescent. Il n'existe pas de traitement curatif du TDAH, mais cette affection peut être prise en charge à l'aide de programmes thérapeutiques.

À propos du TDAH

Les enfants et adolescents atteints de TDAH ont des difficultés :

- à rester assis sans bouger et
- à se concentrer

Ce n'est pas leur faute s'ils n'y parviennent pas.

De nombreux enfants et adolescents ont du mal à y arriver. Néanmoins, le TDAH peut entraîner des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et adolescents atteints de TDAH peuvent avoir des difficultés pour étudier et faire leurs devoirs. Ils ont du mal à bien se comporter à la maison, à l'école ou ailleurs.

Le TDAH n'affecte pas l'intelligence d'un enfant ou d'un adolescent.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez Methylphenidate Viatris ?

Ne prenez jamais Methylphenidate Viatris 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 à l'intérieur de l'œil (glaucome)
- avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- avez un problème alimentaire, par exemple si vous ou votre enfant n'avez pas faim ou ne voulez pas manger - comme dans le cas de l'anorexie mentale
- avez une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins, qui peut provoquer une douleur au niveau des bras ou des jambes
- avez eu des problèmes cardiaques – comme une crise cardiaque, des battements de cœur irréguliers, une douleur et une gêne dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou un problème cardiaque congénital
- avez ou avez eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau – comme un accident vasculaire cérébral, un gonflement et une faiblesse au niveau d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), des vaisseaux sanguins étroits ou bouchés ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- prenez actuellement ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur connu sous le nom d'inhibiteur de la monoamine-oxydase (voir « Autres médicaments et Methylphenidate Viatris »)
- avez ou avez eu des problèmes de santé mentale tels que :
 - un problème de personnalité 'psychopathe' ou 'borderline'
 - des pensées ou des visions anormales ou une maladie appelée 'schizophrénie'
 - des signes de trouble sévère de l'humeur tels que :
 - envie de vous suicider
 - dépression sévère au cours de laquelle vous vous sentez très triste, bon à rien et sans espoir
 - manie, une maladie au cours de laquelle vous vous sentez anormalement nerveux, hyperactif et désinhibé.

Ne prenez pas Methylphenidate Viatris si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament. En effet, le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Methylphenidate Viatris si vous ou votre enfant :

- avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- avez déjà eu des convulsions (crises convulsives, épilepsie) ou une anomalie au niveau d'un scanner cérébral (EEG)
- êtes une femme et avez vos premières règles (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous)
- avez eu une consommation abusive ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à la drogue
- avez des contractions répétées incontrôlables d'une partie du corps ou répétez des sons ou des mots sans pouvoir vous contrôler (tics)
- avez une tension artérielle élevée
- avez un problème cardiaque qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais Methylphenidate Viatris si vous ou votre enfant : »
- avez un problème de santé mentale qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais Methylphenidate Viatris si vous ou votre enfant »

Les autres problèmes de santé mentale comprennent :

- sautes d'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif – une affection appelée 'trouble bipolaire')
- montée d'agressivité ou d'hostilité, ou état agressif qui s'aggrave
- croire des choses qui ne sont pas vraies (délires)
- état de suspicion anormal (paranoïa)
- sensation d'agitation, d'anxiété ou de tension
- sentiment de dépression ou de culpabilité.

Si vous ou votre enfant êtes concerné par une des situations mentionnées ci-dessus, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement. En effet, le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera vérifier comment le médicament agit sur vous ou votre enfant.

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

Points que votre médecin souhaitera vérifier avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre Methylphenidate Viatris

Ces vérifications sont destinées à décider si le méthylphénidate est le médicament qui vous convient, à vous ou à votre enfant. Votre médecin vous demandera :

- si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments,
- s'il existe des antécédents familiaux de mort subite inexplicée,
- si vous, votre enfant ou un autre membre de votre famille avez d'autres problèmes médicaux (tels que des problèmes cardiaques),
- comment vous ou votre enfant vous sentez, si vous vous sentez bien ou déprimé, si vous avez des pensées étranges ou si vous ou votre enfant avez eu une de ces sensations auparavant,
- s'il existe des antécédents familiaux de 'tics' (contractions répétées, incontrôlables d'une partie du corps ou répétitions incontrôlables de sons ou de mots),
- si vous, votre enfant ou un autre membre de votre famille avez ou avez eu des problèmes de comportement ou de santé mentale. Votre médecin recherchera si vous ou votre enfant présentez un risque de sautes d'humeur (passage d'un état de manie à un état dépressif – une affection appelée 'trouble bipolaire'). Il vérifiera s'il existe chez vous ou votre enfant des antécédents de troubles de santé mentale et si un membre de votre famille a des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

Il est important que vous fournissiez le plus d'informations possible. Cela aidera votre médecin à décider si le méthylphénidate est le médicament qui vous convient, à vous ou à votre enfant. Il est

possible que votre médecin estime nécessaire de réaliser d'autres examens médicaux avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament.

Pendant le traitement

Si vous ou votre enfant prenez ce médicament pendant plus de 12 mois, votre médecin souhaitera peut-être surveiller votre fonction cardiaque, votre taille, votre poids, votre appétit et votre santé mentale. Il pourrait également vous demander, à vous ou à votre enfant, d'arrêter de prendre Methylphenidate Viatris afin de vérifier que le traitement est toujours nécessaire.

Adressez-vous à votre médecin si vous ou votre enfant développez l'un des problèmes suivants :

- flot de paroles ou mouvements du corps incontrôlés,
- altération ou aggravation de l'humeur ou du comportement,
- difficulté à respirer,
- essoufflement,
- douleur dans la poitrine ou palpitations (battements rapides du cœur, accompagnés d'une sensation de coups donnés à l'intérieur de la poitrine), car votre médecin pourrait décider d'arrêter le traitement. Votre médecin pourrait surveiller l'apparition de ces signes à chaque modification de dose, tous les 6 mois ou à chaque visite.

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.

Autres médicaments et Methylphenidate Viatris

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

Ne prenez jamais Methylphenidate Viatris si vous ou votre enfant :

- prenez un médicament appelé 'inhibiteur de la monoamine-oxydase' (IMAO) pour traiter une dépression, p. ex. phénelzine ou isocarboxazide, ou si vous ou votre enfant avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec le méthylphénidate peut provoquer une augmentation brutale de la tension artérielle.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leur efficacité ou provoquer des effets indésirables. Si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Methylphenidate Viatris :

- autres médicaments pour la dépression, tels qu'antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline, clomipramine) ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (p. ex. citalopram, fluoxétine),
- médicaments pour des problèmes graves de santé mentale, tels qu'amisulpride, rispéridone, lithium, halopéridol,
- DOPA, un médicament utilisé dans la maladie de Parkinson,
- médicaments pour l'épilepsie, tels que phénobarbital, phénytoïne, primidone,
- médicaments utilisés pour réduire ou augmenter la tension artérielle, tels que clonidine,
- certains remèdes contre la toux et le rhume qui contiennent des médicaments susceptibles d'affecter la tension artérielle. Il est important de le vérifier avec votre pharmacien quand vous achetez un de ces produits,
- médicaments qui fluidifient le sang pour prévenir la formation de caillots, tels que coumarine ou warfarine.

Si vous ne savez pas si un médicament que vous ou votre enfant prenez fait partie de la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre le méthylphénidate.

Intervention chirurgicale

Si vous ou votre enfant allez subir une opération, informez-en votre médecin. Le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'intervention si un certain type d'anesthésique est utilisé en raison du risque d'augmentation brutale de la tension artérielle au cours de l'intervention.

Test de dépistage de drogues/contrôle anti-dopage

Ce médicament peut entraîner un résultat positif lors des analyses réalisées pour détecter la consommation de drogues.

Ceci inclut les contrôles effectués chez les sportifs.

Méthylphénidate Viatris avec des aliments et de l'alcool

La prise de méthylphénidate avec des aliments peut aider à soulager les douleurs d'estomac, les nausées ou les vomissements.

Ne buvez pas d'alcool tant que vous prenez 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 et allaitement

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. Le méthylphénidate passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser le méthylphénidate si vous ou votre fille :

- avez des rapports sexuels. Votre médecin proposera une contraception.
- êtes enceinte ou pourriez l'être. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre le méthylphénidate.
- allaitez ou envisagez d'allaiter. Il est possible que le méthylphénidate passe dans le lait maternel humain. C'est pourquoi votre médecin décidera si oui ou non vous ou votre fille pouvez allaiter pendant le traitement par méthylphénidate.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des étourdissements, de la somnolence, des problèmes d'accommodation ou une vision floue pendant la prise de méthylphénidate. Le cas échéant, abstenez-vous de conduire des véhicules, d'utiliser des machines, de rouler à bicyclette, de monter à cheval ou de grimper aux arbres.

3. Comment prendre Méthylphénidate Viatris ?

Avant que vous ou votre enfant ne commenciez le traitement et à chaque fois que votre dose sera modifiée, puis au moins tous les 6 mois ou à chaque visite, votre médecin effectuera différents contrôles pour s'assurer que le méthylphénidate reste sans danger et bénéfique. Ces contrôles incluront :

- mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque, et enregistrement de ces valeurs sur un graphique
- mesure de la taille, du poids et de l'appétit, et enregistrement de ces valeurs sur un graphique
- évaluation des symptômes psychiatriques (voir rubrique 2 'Avertissements et précautions')

Quelle dose prendre ?

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

- votre médecin commencera habituellement le traitement par une faible dose, qu'il augmentera progressivement si nécessaire
- la dose maximale recommandée est de 60 mg par jour
- vous ou votre enfant ne devez prendre Methylphenidate Viatris qu'une ou deux fois par jour (p. ex. au déjeuner et/ou au dîner), avec un verre d'eau
- la barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier. [uniquement pour les dosages de 10 mg et 20 mg]

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

Si vous ou votre enfant ne ressentez aucune amélioration, consultez votre médecin. Il jugera peut-être nécessaire de changer de traitement.

Traitement à long terme

Methylphenidate Viatris ne doit pas être pris à vie. Si vous ou votre enfant prenez Methylphenidate Viatris pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement pendant une courte période. Cet arrêt peut se faire pendant les congés scolaires et montrera si le médicament est encore nécessaire.

Si vous ou votre enfant n'utilisez pas correctement Methylphenidate Viatris

Une utilisation incorrecte de Methylphenidate Viatris peut provoquer un comportement anormal. Cela peut également signifier que vous ou votre enfant développez une dépendance au médicament. Si vous ou votre enfant avez consommé de façon abusive ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à la drogue, informez-en votre médecin.

Ce médicament vous est exclusivement destiné, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si elles ont des symptômes similaires.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Methylphenidate Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Methylphenidate Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous ou votre enfant avez pris trop de médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou appelez tout de suite une ambulance. Dites-leur combien de comprimés vous ou votre enfant avez pris et emportez le médicament avec vous.

Les signes d'un surdosage peuvent comprendre : vomissements, agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, secousses musculaires, convulsions (pouvant être suivies d'un coma), sentiment de joie extrême, confusion, vision, perception ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations), sueurs, bouffées de chaleur, maux de tête, fièvre élevée, modification du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), tension artérielle élevée, dilatation des pupilles et sécheresse du nez ou de la bouche, faiblesse musculaire, spasmes et douleurs, fièvre, urine rouge-brun qui pourraient être des signes possibles de dégradation anormale des muscles (rhabdomyolyse).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Methylphenidate Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant avez oublié une dose, patientez jusqu'au moment prévu pour la dose suivante.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Methylphenidate Viatris

Si vous ou votre enfant arrêtez brutalement de prendre ce médicament, les symptômes de TDAH peuvent réapparaître ou des effets non souhaités, comme une dépression, peuvent apparaître. Il est possible que votre médecin veuille réduire progressivement la quantité de médicament que vous prenez chaque jour avant de l'arrêter complètement. Avant d'arrêter Methylphenidate Viatris, parlez-en à votre médecin.

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, le méthylphénidate a des effets positifs pour la plupart des patients. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être très graves. Si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

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

- battements cardiaques irréguliers (arythmie) ou battements cardiaques accélérés accompagnés d'une sensation de coups donnés à l'intérieur de la poitrine (palpitations)
- modifications de la tension artérielle ou du nombre de battements cardiaques, généralement une augmentation

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

- idées ou envies suicidaires
- signes de réaction allergique, tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, formation de cloques, desquamation, rougeur, perte de lambeaux de peau ou urticaire, gonflement du visage, des oreilles, des lèvres, de la langue ou de la gorge provoquant une difficulté à respirer, un essoufflement ou une respiration sifflante

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

- sensation de lourdeur ou d'oppression au niveau de la poitrine, associée à une douleur thoracique et à un essoufflement à l'effort (il peut s'agir de signes évoquant une angine de poitrine)

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

- douleur thoracique soudaine, qui peut s'étendre au cou ou au bras, associée à un essoufflement et à une sensation de moiteur. Il peut s'agir de signes évoquant une crise cardiaque
- mort subite
- tentative de suicide (y compris suicide)
- convulsions
- spasmes musculaires incontrôlables affectant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux. Ces spasmes peuvent être dus à un manque passager d'afflux de sang au cerveau
- perte soudaine de conscience, engourdissement ou faiblesse dans les bras ou les jambes, maux de tête, étourdissements ou confusion, troubles de la vision, difficultés à avaler, difficultés à articuler ou à trouver ses mots, perte de la parole. Il peut s'agir de signes évoquant un AVC ou un mini-AVC provoqué par un caillot ou un saignement qui empêche l'afflux de sang dans une partie du cerveau
- diminution du nombre de globules blancs, qui peut vous rendre plus sensible aux infections, telles que fièvre, frissons sévères ou mal de gorge
- coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées, fatigue, fièvre, nausées, faiblesse, somnolence et maux d'estomac. Il peut s'agir de signes évoquant de graves problèmes au foie
- perte de mémoire, manque de jugement, haleine qui sent le renfermé ou le suave, modifications du rythme du sommeil, aggravation des mouvements des mains ou tremblements des mains ou des bras. Il s'agit de signes évoquant des problèmes au niveau du cerveau, provoqués par une défaillance du foie
- élévation brutale de la température corporelle, tension artérielle très élevée ou convulsions sévères ('syndrome malin des neuroleptiques'). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit provoqué

par le méthylphénidate ou d'autres médicaments éventuellement pris en association avec le méthylphénidate.

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

- diminution du nombre d'autres types de cellules sanguines, comme les globules rouges ou les plaquettes, qui peut provoquer de la fatigue, un essoufflement, une pâleur ou une tendance accrue aux hématomes et aux saignements

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

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

- agressivité, agitation, anxiété, dépression ou changement de comportement
- perte de poids
- ralentissement de la croissance. Si vous ou votre enfant êtes sous traitement prolongé, vous pouvez grandir plus lentement que les autres personnes du même sexe et du même âge (retard de croissance)

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

- perception ou audition de choses qui n'existent pas, ou croyance en des choses qui ne sont pas vraies. Il s'agit de signes évoquant une psychose
- flot de paroles ou mouvements du corps incontrôlés. Si vous avez déjà ces signes ou un syndrome de Gilles de la Tourette, ces derniers peuvent s'aggraver
- changements d'humeur, sautes d'humeur ou changements de personnalité.
- yeux secs

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

- sensation d'excitation, d'hyperactivité ou de désinhibition inhabituelle (manie)
- Trouble obsessionnel compulsif (TOC) (notamment besoin irrésistible de s'arracher les poils ou de se gratter la peau ; avoir l'apparition répétée et non voulue de pensées, ressentis, images ou pulsions (pensées obsessionnelles) ; avoir des comportements ou des rituels répétitifs (compulsions))

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

- difficulté à penser ou pensées confuses
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections.
- pression élevée dans l'oeil
- maladies de l'oeil qui peuvent entraîner une diminution de la vue à cause d'une lésion du nerf optique (glaucome)

Les autres effets indésirables éventuels incluent :

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

- maux de tête
- nausées
- bouche sèche
- nervosité
- insomnie
- diminution d'appétit

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

- douleurs articulaires
- température élevée (fièvre)
- mains ou pieds froids
- essoufflement

- perte anormale des cheveux ou cheveux devenant fins
- fatigue
- soif
- somnolence inhabituelle
- perte d'appétit (anorexie)
- toux, maux de gorge, obstruction, encombrement ou écoulement nasal(e) et irritation de la gorge
- mal aux dents
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme)
- tension artérielle élevée
- étourdissements, mouvements impossibles à contrôler, hyperactivité anormale
- tremblements ou tremblotements
- se sentir stressé, irritable, agité
- nervosité
- transpiration excessive
- émotions instables et changeant rapidement
- crises de panique
- problèmes de sommeil
- problèmes de libido
- indigestion
- maux d'estomac, diarrhée, gêne à l'estomac et vomissements. Ces effets se produisent généralement au début du traitement et peuvent être réduits en prenant le médicament avec de la nourriture.

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

- constipation
- présence de sang dans les urines
- souffle cardiaque
- incapable de s'asseoir ou de rester immobile
- formation de cloques, desquamation, rougeur ou perte de lambeaux de peau
- vision double ou floue
- tension des muscles, douleurs ou contractions musculaires
- douleur thoracique
- augmentations des valeurs aux résultats des tests de la fonction hépatique (constatées dans une analyse de sang)
- colère, sensation d'agitation ou de pleurs, conscience excessive de l'environnement

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

- modification de la libido
- désorientation
- pupilles dilatées, difficulté d'accommodation visuelle
- gonflement des seins chez l'homme

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

- crampes musculaires
- absence de sentiment, d'émotion, d'intérêt ou de sollicitude
- comportements répétitifs
- obsession
- modifications de la composition du sang (constatées dans une analyse de sang), telles qu'une augmentation de la concentration de l'enzyme appelée alcaline phosphatase ou de la bilirubine, une diminution du nombre de plaquettes ou un nombre anormal de globules blancs
- sensation de froid, d'engourdissement ou de fourmillement et changement de couleur (du blanc au bleu, puis au rouge) au niveau des doigts et des orteils quand il fait froid ('syndrome de Raynaud')

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

- migraine

- inconfort au niveau de la poitrine
- confusion
- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents ou supplémentaires
- dépendance à ce médicament
- difficultés à avoir ou à maintenir une érection
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence) ;
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus).
- Bégaiement
- Saignements de nez

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 :
 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 Methylphenidate Viatris ?

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.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Methylphenidate Viatris

Methylphenidate Viatris 5 mg comprimés

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Methylphenidate Viatris 10 mg comprimés

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Methylphenidate Viatris 20 mg comprimés

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé contient 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium et hydrogénophosphate de calcium dihydraté.

Qu'est-ce que Methylphenidate Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Methylphenidate Viatris 5 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, plats, portant les mentions « RU » sur une face et « 5 » sur l'autre face.

Methylphenidate Viatris 10 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, plats, rainurés, portant la mention « RU 10 » sur une face.

Methylphenidate Viatris 20 mg comprimés se présente sous la forme de comprimés blancs, ronds, plats, rainurés, portant la mention « RU 20 » sur une face.

Methylphenidate Viatris est disponible en plaquettes thermoformées de
5 mg: 20, 30, 60 and 100 comprimés.

10 mg: 20, 30, 60, 100 and 200 comprimés.

20 mg: 20, 30 and 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Laboratorios Rubió, S.A., Industria, 29, Pol. Ind. Comte de Sert, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Espagne.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE489395

BE489404

BE489413

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

Belgique	Methylphenidate Viatris 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimés
Danemark	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tableter
Pays-Bas	Methylfenidaat HCl Viatris 5 mg, 10mg tabletten
Norvège	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tableter
Suède	Medanef 5 mg, 10 mg , 20 mg tableter
Royaume-Uni	Methylphenidate Hydrochloride 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

