

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MEDIKINET RETARD 5 mg, gélules à libération modifiée
MEDIKINET RETARD 10 mg, gélules à libération modifiée
MEDIKINET RETARD 20 mg, gélules à libération modifiée
MEDIKINET RETARD 30 mg, gélules à libération modifiée
MEDIKINET RETARD 40 mg, gélules à libération modifiée

Chlorhydrate de méthylphénidate

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament, parce que cette notice contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut tous les effets indésirables possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que MEDIKINET RETARD et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez MEDIKINET RETARD ?
3. Comment prendre MEDIKINET RETARD ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEDIKINET RETARD ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MEDIKINET RETARD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dans quel cas est-il utilisé

MEDIKINET RETARD est utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

- Il est utilisé chez l'enfant et l'adolescent de plus de 6 ans et chez l'adulte.
- Il n'est utilisé qu'après avoir essayé des traitements non médicamenteux tels que conseils et thérapie comportementale, qui n'ont pas été suffisants..

MEDIKINET RETARD n'est pas destiné au traitement du TDAH chez l'enfant de moins de 6 ans.

Comment agit-il

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

Le médicament est administré dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique incluant habituellement une thérapie psychologique, éducative et sociale.

Le traitement par MEDIKINET RETARD ne doit être instauré et utilisé que sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans le traitement du TDAH, comme un pédiatre, un psychiatre pour enfant ou adulte. Un examen attentif par le médecin s'impose. Si, en tant qu'adulte, vous n'aviez jamais été traité auparavant, le médecin effectuera des tests pour confirmer que vous souffrez de TDAH depuis l'enfance. Il n'existe pas de traitement curatif du TDAH, mais cette affection peut être prise en charge à l'aide de programmes thérapeutiques.

A propos du TDAH

Les enfants et adolescents atteints de TDAH ont des difficultés :

- à rester tranquillement assis
- à se concentrer.

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

Les patients peuvent avoir un TDAH à des degrés divers avec des symptômes tels que :

- manque de concentration
- agitation
- hyperactivité
- impulsivité
- instabilité émotionnelle
- pensée désorganisée.

Cela se traduit par exemple par :

- difficulté de concentration
- oubli
- trop parler
- difficultés à planifier et à exécuter les tâches jusqu'à leur achèvement
- « actions à l'aveugle »
- Impatience.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE PRENIEZ MEDIKINET RETARD ?

Ne prenez jamais MEDIKINET RETARD

Si vous ou votre enfant :

- êtes allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (énumérés en section 6)
- avez un problème thyroïdien
- 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 quand vous n'avez pas faim ou que vous ne voulez pas manger - comme 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 ou une gêne dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou êtes né avec un problème cardiaque
- avez eu un problème avec les 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 (appelé inhibiteur de la monoamine oxydase) – voir rubrique « Autres médicaments et MEDIKINET RETARD »

- avez 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 :
 - o envie de se suicider
 - o dépression sévère au cours de laquelle vous vous sentez très triste, bon à rien et désespéré
 - o manie, une maladie au cours de laquelle vous vous sentez anormalement nerveux, hyperactif et désinhibé.
- antécédents de déficit important en acidité gastrique (anacidité stomacale) avec un pH supérieur à 5,5
- prise de médicaments pour réduire la sécrétion gastrique ou pour traiter une acidité excessive de l'estomac (bloqueur des récepteurs H2, inhibiteur de la pompe à protons, ou traitement antiacide)

Ne prenez pas de méthylphénidate si une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas ou à votre enfant. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre du méthylphénidate car cette substance peut aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MEDIKINET RETARD si vous ou votre enfant :

- avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- avez des problèmes de déglutition ou des difficultés à avaler des comprimés entiers
- avez eu des convulsions (crises convulsives, épilepsie) ou une anomalie au niveau d'un scanner cérébral ou des tracés EEG
- avez eu une consommation abusive ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à la drogue
- êtes une femme et que vous avez vos premières règles (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous)
- avez des contractions répétées incontrôlables d'une partie du corps ou répétez des sons ou des mots sans pouvoir les contrôler (tics)
- avez une tension artérielle élevée
- avez un problème cardiaque qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais MEDIKINET RETARD » ci-dessus
- avez un problème de santé mentale qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais MEDIKINET RETARD » ci-dessus. Les autres problèmes de santé mentale comprennent :
 - ☐ sautes d'humeur (d'un état maniaque à un état dépressif – affection appelée trouble bipolaire)
 - ☐ montée d'agressivité ou d'hostilité, ou état agressif qui s'aggrave
 - ☐ vision, audition ou sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations)
 - ☐ croire des choses qui ne sont pas vraies (délire)
 - ☐ état de suspicion anormal (paranoïa)
 - ☐ état d'agitation, d'anxiété ou de tension
 - ☐ état dépressif ou de culpabilité.

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

Points que votre médecin souhaitera vérifier avant que vous ne commenciez à prendre le méthylphénidate

Ces vérifications sont destinées à savoir si le méthylphénidate est un bon médicament pour vous ou 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 ou votre famille avez d'autres problèmes médicaux (tels que des problèmes cardiaques)
- comment vous ou votre enfant vous vous sentez, si vous vous sentez bien ou déprimé, si vous avez des pensées étranges et si vous ou votre enfant avez eu une de ces sensations dans le passé
- 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 de membre de votre famille 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 (parce que vous passez d'un état de manie à un état dépressif – affection appelée « trouble bipolaire »). Il vérifiera s'il existe chez vous ou votre enfant des antécédents de troubles de la 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 approprié dans votre cas ou celui de 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. Pour les patients adultes qui commencent un traitement avec MEDIKINET RETARD, votre médecin peut vous orienter vers un cardiologue.

Test de dépistage de drogues

Ce médicament peut entraîner un résultat positif lors des analyses réalisées pour détecter l'usage de drogue. Ceci inclut les tests antidopage.

Autres médicaments et MEDIKINET RETARD

Informez votre médecin ou pharmacien 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) pour traiter une dépression ou avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec le méthylphénidate peut entraîner 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. Dites à votre médecin si vous ou votre enfant prenez des médicaments pour traiter:

- la dépression
- des problèmes graves de santé mentale
- l'épilepsie
- problèmes de tension artérielle
- certains remèdes contre la toux et le rhume. Certains médicaments contiennent des substances actives 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 des caillots.

MEDIKINET RETARD ne doit pas être pris avec des antagonistes des récepteurs H₂, des inhibiteurs de la pompe à protons, ou des anti-acides qui sont utilisés pour réduire la sécrétion d'acide gastrique ou pour neutraliser une acidité excessive dans l'estomac, car ceci pourrait entraîner une libération plus rapide de la quantité totale de substance active.

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. 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.

Prise de méthylphénidate avec l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant la prise de 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. 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 pensez qu'elle peut l'être. Votre médecin décidera si le méthylphénidate doit être pris.
- 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 la prise de méthylphénidate.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ou votre enfant pouvez ressentir des étourdissements, somnolent, avoir des problèmes d'accommodation ou une vision floue, avoir des hallucinations ou d'autres effets indésirables au niveau du système nerveux central lors de la prise de méthylphénidate. Dans un tel cas, il peut être dangereux de conduire, utiliser des machines, faire de la bicyclette ou du cheval, ou encore grimper aux arbres.

MEDIKINET RETARD contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous ou votre enfant avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE MEDIKINET RETARD ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

Utilisation chez l'enfant

La dose maximale est de 60 mg par jour.

- votre médecin commencera habituellement le traitement par une dose faible et l'augmentera progressivement si nécessaire.
- votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre chaque jour.
- ne pas diviser la dose d'une gélule, prenez l'intégralité du contenu.
- MEDIKINET RETARD ne doit pas être pris trop tard dans la matinée car cela pourrait entraîner des troubles à l'endormissement.

Utilisation chez l'adulte

Pour les adultes déjà traités par MEDIKINET RETARD :

- si vous avez déjà pris MEDIKINET en tant qu'enfant ou adolescent, la même posologie quotidienne (mg/jour) peut être utilisée ; votre médecin vérifiera régulièrement si un ajustement est nécessaire.
- les patients adultes peuvent nécessiter une dose quotidienne plus élevée, mais le médecin s'efforcera de vous administrer la dose la plus faible efficace.
- la dose quotidienne maximale est basée entre autres sur votre poids corporel (voir ci-dessous).

Pour les adultes n'ayant jamais pris MEDIKINET RETARD :

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour.

- votre médecin augmentera votre dose par paliers de 10 mg par jour, en fonction de votre tolérance au médicament et de son efficacité.
- l'objectif doit être la dose la plus faible efficace pour vous.
- la dose quotidienne maximale est basée entre autres sur votre poids corporel (voir ci-dessous).
- votre médecin décidera de la dose quotidienne maximale pour vous.
la dose quotidienne est de 1 mg par kg de poids corporel, jusqu'à un maximum de 80 mg de méthylphénidate par jour.

Ce que votre médecin fera pendant que vous ou votre enfant suivez un traitement :

Votre médecin vous demandera d'effectuer certains contrôles

- avant que vous ou votre enfant commenciez le traitement – afin de s'assurer de la sécurité d'emploi et de l'efficacité de MEDIKINET RETARD.
- après que vous ou votre enfant ayez commencé le traitement – ces contrôles seront effectués au moins tous les 6 mois, mais probablement plus souvent. Ils seront également effectués quand la dose est modifiée.
- Ces contrôles seront les suivants :
 - vérification de l'appétit
 - mesure de la taille et du poids pour les enfants
 - mesure du poids chez les adultes
 - mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
 - recherche de troubles de l'état mental et de troubles de l'humeur ou de toute autre manifestation anormale. Ou si ceux-ci se sont aggravés pendant la prise de MEDIKINET RETARD.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Les enfants doivent prendre MEDIKINET RETARD le matin **pendant ou après** le petit déjeuner.

Les adultes doivent prendre MEDIKINET RETARD pendant ou après le petit-déjeuner **et** le déjeuner.

MEDIKINET RETARD est une forme de méthylphénidate à action « à libération contrôlée », qui libère le médicament progressivement sur une période prolongée. Prendre ce médicament pendant ou après les repas est très important pour leur action prolongée. Les gélules peuvent être avalées entières avec un verre d'eau.

Une autre solution consiste à ouvrir les gélules, à saupoudrer leur contenu sur une petite quantité (une cuillerée à soupe) de compote de pommes ou de yaourt et de les prendre immédiatement. Ne conservez pas le mélange pour un usage ultérieur.

La gélule et le contenu de la gélule ne doivent pas être écrasés ou mastiqués.

Que faire 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, consultez votre médecin. Votre médecin peut décider que vous ou votre enfant avez besoin d'un traitement différent.

Traitement à long terme

MEDIKINET RETARD ne doit pas être pris tout le temps. Si vous ou votre enfant prenez MEDIKINET RETARD pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement au moins une fois par an pendant une courte période. Pour les enfants, cet arrêt peut se faire pendant les congés scolaires. Il et montrera si le médicament est encore nécessaire.

Utilisation incorrecte de MEDIKINET RETARD

Une utilisation incorrecte de MEDIKINET RETARD peut provoquer un comportement anormal. Cela peut également signifier que vous ou votre enfant commencez à être dépendant 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 a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous avez pris plus de MEDIKINET RETARD que vous n'auriez dû :

Si vous ou votre enfant utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Dites leur combien vous en avez pris. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical.

Les signes de surdosage peuvent être les suivants : 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 en réalité (hallucinations), sueurs, rougeur, maux de tête, fièvre élevée, modification du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), tension artérielle élevée, dilatation des pupilles, sécheresse du nez ou de la bouche, spasmes musculaires, fièvre, urine rouge-brun qui pourraient être des signes possibles d'une dégradation anormale des muscles (rhabdomyolyse).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre MEDIKINET RETARD :

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'à l'heure de prise de la prochaine dose.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre MEDIKINET RETARD :

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 MEDIKINET RETARD, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être sévères. Si vous présentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- rythme cardiaque irrégulier (palpitations)

- changement dans la personnalité
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- penser au suicide ou envie de se suicider
- sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles ; ce sont des signes de psychose
- paroles et mouvements corporels incontrôlés (syndrome de Gilles de la Tourette) ou aggravation
- douleurs thoraciques
- signes d'allergie tels qu'éruption, démangeaisons ou urticaire au niveau de la peau, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, sifflement ou trouble respiratoire
- changement d'humeur ou sautes d'humeur

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

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

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- crise cardiaque
- convulsions (crises convulsives, épilepsie avec convulsions)
- desquamation cutanée ou plaques rouges violacées
- spasmes musculaires incontrôlables affectant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux – dus à une absence passagère d'apport de sang au cerveau
- paralysie ou problèmes au niveau des mouvements ou de la vision, difficultés à parler (il peut s'agir de signes révélant un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau), manque temporaire de sang et d'oxygène adéquats (ischémie) au cerveau
- diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) qui peut vous rendre plus sensible aux infections et provoquer plus facilement des saignements ou des ecchymoses.
- une élévation brutale de la température, tension artérielle très élevée et des convulsions sévères (« Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit causé par le méthylphénidate ou d'autres médicaments qui peuvent être pris en association avec le méthylphénidate.

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- pensées non souhaitées qui reviennent tout le temps
- évanouissement inexplicable, douleur dans la poitrine, essoufflement (il peut s'agir de signes liés à des problèmes cardiaques)

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Les autres effets indésirables sont les suivants. S'ils sont graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 sur 10)

- diminution de l'appétit
- maux de tête
- sensation de nervosité
- insomnie
- sécheresse de la bouche
- vomissements

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- se sentir déprimé ou manquer de sentiment ou d'émotion, ou montrer beaucoup d'intérêt
- articulation douloureuse

- température élevée (fièvre)
- perte anormale des cheveux ou cheveux devenant fins
- somnolence ou assoupissement anormal
- perte de l'appétit
- attaque de panique
- diminution de la libido
- mal de dents
- démangeaisons, rash or éruption cutanée rouge, surélevée et qui démange (urticaire)
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge, essoufflement ou douleur dans la poitrine
- changements de la tension artérielle (généralement tension artérielle élevée)
- battements rapides du cœur (tachycardie), mains et pieds froids
- tremblements et tremblotements, sensation de vertige, mouvements impossibles à contrôler, sensation d'agitation intérieure
- hyperactivité anormale
- agressivité, agitation, énervement, instabilité émotionnelle, anxiété, dépression, stressé, irritabilité et comportement anormal, problèmes pour dormir, fatigue
- douleur à l'estomac, diarrhées, inconfort au niveau de l'estomac, indigestion, soif, vomissements. Ces effets surviennent habituellement en début de traitement et peuvent être atténués en prenant le médicament au cours des repas.
- manque d'appétit/d'envie de manger
- perte de poids
- transpiration excessive.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- muscle douloureux, secousses musculaires, raideur musculaire
- constipation
- inconfort au-niveau de la poitrine
- inflammation des muqueuses de l'estomac et de l'intestin grêle
- son supplémentaire pendant le rythme cardiaque (basé sur les résultats de l'investigation)
- sang dans les urines
- vision double ou trouble
- augmentations des valeurs aux résultats des tests de la fonction hépatique (constatées dans une analyse de sang)
- colère, envie de pleurer, conscience excessive (hyper-attention) de l'environnement, tension
- se sentir très calme ou somnolent
- problèmes de sommeil en général
- fatigue.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- modification de la libido
- sensation de désorientation
- pupilles dilatées, trouble de la vue
- gonflements des seins chez les hommes
- rougeur de la peau, éruption cutanée rouge et surélevée
- douleur résultant d'un flux sanguin insuffisant vers le cœur
- problèmes/changements dans les menstruations.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- crise cardiaque
- mort subite
- crampes musculaires
- petites marques rouges sur la peau
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- anomalie de la fonction hépatique y compris insuffisance hépatique et coma

- modifications des résultats des analyses – y compris analyses hépatiques et sanguines
- tentative de suicide (y compris suicide réussi), anomalie de la pensée, absence de sensation ou d'émotion, refaire des choses plusieurs fois de suite, être obsédé par une chose
- manque d'énergie
- se sentir triste pendant une courte période de temps
- sensation d'engourdissement et de froid, fourmillements et changement de couleur (de blanc à bleu puis à rouge) au niveau des doigts et des orteils quand il fait froid (« syndrome de Raynaud »).

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- migraine
- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents, rapides ou supplémentaires (extrasystoles)
- d'importantes convulsions (convulsions de type grand mal)
- croire des choses qui ne sont pas vraies, confusion
- pensées tristes/sombres
- besoin corporel du médicament ou sensation de son absence
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau (accident vasculaire cérébral, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale)
- dysfonctionnement érectile
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections
- flot de paroles excessif non contrôlé
- Les symptômes du TDAH peuvent réapparaître ou des effets indésirables tels que la dépression peuvent apparaître après l'arrêt du médicament
- sensation de picotement
- problèmes de langage et d'élocution
- haut-le-cœur
- troubles de l'attention
- symptômes pseudo-grippaux
- perte d'énergie/sensation de faiblesse
- sensation de soif
- augmentation des taux sanguins d'hormone stimulant la thyroïde
- douleur dans la région de la bouche et de la gorge
- saignements de nez
- inconfort cardiaque
- yeux secs
- pression plus élevée que la normale à l'intérieur de l'œil
- stress avec le conjoint/la famille
- douleur mammaire
- bouffées de chaleur / rougeurs
- bourdonnement dans les oreilles (acouphènes)
- agressivité
- pancytopenie (diminution anormale du taux de tous les types de cellules sanguines).
- incapacité à contrôler l'excrétion d'urine (incontinence)
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- bégaiement.

Effets sur la croissance

Quand il est utilisé pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut entraîner une réduction de la croissance chez certains enfants. Ceci affecte moins de 1 enfant sur 10.

- Il peut exister une absence de prise de poids ou d'augmentation de taille.
- votre médecin surveillera attentivement votre taille et votre poids ou la taille et le poids de votre enfant, et vérifiera comment vous ou votre enfant mangez .
- si vous ou votre enfant ne grandissez pas comme prévu, le traitement par méthylphénidate peut alors être stoppé pour une courte période.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable non 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 MEDIKINET RETARD ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jeter aucun médicament ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MEDIKINET RETARD?

La substance active est chlorhydrate de méthylphénidate.

MEDIKINET RETARD 5 mg, gélules à libération modifiée

Chaque gélule à libération modifiée contient 5 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 4,35 mg de méthylphénidate.

MEDIKINET RETARD 10 mg, gélules à libération modifiée

Chaque gélule à libération modifiée contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 8,65 mg de méthylphénidate.

MEDIKINET RETARD 20 mg, gélules à libération modifiée

Chaque gélule à libération modifiée contient 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 17,30 mg de méthylphénidate.

MEDIKINET RETARD 30 mg, gélules à libération modifiée

Chaque gélule à libération modifiée contient 30 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 25,95 mg de méthylphénidate.

MEDIKINET RETARD 40 mg, gélules à libération modifiée

Chaque gélule à libération modifiée contient 40 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 34,60 mg de méthylphénidate.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule :

Sphère de sucre (contient du saccharose et de l'amidon de maïs), copolymère d'acide métacrylique/éthylacrylate 1:1, talc, triéthyl citrate, alcool polyvinylique, macrogol 3350, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, laurylsulfate de sodium, siméticone, silice colloïdale anhydre, méthylcellulose, acide sorbique, laque d'aluminium carmin d'indigo (E 132)

Enveloppe de la gélule

Gélatine, dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, eau purifiée

L'enveloppe de la gélule contient aussi :

MEDIKINET RETARD 10 mg et 20 mg

Erythrosine (E 127)

Bleu patenté V (E 131)

MEDIKINET RETARD 30 mg et 40 mg

Erythrosine (E 127)

Oxyde de fer noir (E 172)

Indigotine (E 132)

Qu'est ce que MEDIKINET RETARD et contenu de l'emballage extérieur ?

MEDIKINET RETARD 5 mg, gélules à libération modifiée

Gélules avec un corps blanc opaque et une tête (15,9 mm) blanche opaques contenant des granulés blancs et bleus.

MEDIKINET RETARD 10 mg, gélules à libération modifiée

Gélules avec une tête (15,9 mm) mauve opaque et un corps blanc contenant des granulés blancs et bleus.

MEDIKINET RETARD 20 mg, gélules à libération modifiée

Gélules avec un corps mauve opaque et une tête mauve (15,9 mm) opaque contenant des granulés blancs et bleus.

MEDIKINET RETARD 30 mg, gélules à libération modifiée

Gélules avec une tête (15,9 mm) violette foncée opaque et un corps gris clair opaque contenant des granulés blancs et bleus.

MEDIKINET RETARD 40 mg, gélules à libération modifiée

Gélules avec une tête (18,0 mm) violette foncée opaque et un corps gris opaque contenant des granulés blancs et bleus.

Boîtes de 28 ou 30 gélules à libération modifiée conditionnées sous plaquettes en PVC/PVDC/feuille aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Allemagne

Tel: 0049(0)2371 937-0

e-mail: info@medice.de

Contact: info.belgium@medice.com

Mode de délivrance :

Soumis à prescription médicale

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

MEDIKINET RETARD 5 mg, gélule à libération modifiée	BE381561
MEDIKINET RETARD 10 mg, gélule à libération modifiée	BE381577
MEDIKINET RETARD 20 mg, gélule à libération modifiée	BE381586
MEDIKINET RETARD 30 mg, gélule à libération modifiée	BE381595
MEDIKINET RETARD 40 mg, gélule à libération modifiée	BE381604

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

Allemagne	Medikinet retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgique	Medikinet Retard 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsule met gereguleerde afgifte, hard
Estonie	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
France	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Gélule à libération modifiée
Irlande	Medikinet MR 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg modified release capsules, hard
Italie	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Capsula rigida a rilascio modificato
Lettonie	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg
Lithuanie	Medikinet XL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Modifikuoto atpalaidavimo kieta kapsulė
Portugal	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Cápsula de libertação modificada

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.