

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MEDIKINET 5 mg, comprimés
MEDIKINET 10 mg, comprimés
MEDIKINET 20 mg, comprimés

Chlorhydrate de méthylphénidate

Veillez 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 indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclus tous les effets indésirables possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE MEDIKINET ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Dans quel cas est-il utilisé

MEDIKINET 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.

MEDIKINET n'est pas destiné au traitement du TDAH chez l'enfant de moins de 6 ans ou chez l'adulte. On ignore en effet s'il est sans risque ou s'il est bénéfique chez ces patients.

Comment agit-il

MEDIKINET améliore l'activité de certaines parties du cerveau hypoactives. Le médicament peut contribuer à améliorer l'attention (durée d'attention), 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
- socio-thérapeutique

Le traitement par MEDIKINET 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.

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.

De nombreux enfants et adolescents ont du mal à y arriver. Néanmoins, en cas de TDAH, ils peuvent avoir des problèmes dans leur vie quotidienne. Les enfants et adolescents atteints de TDAH peuvent avoir des difficultés pour apprendre et faire leurs devoirs. Ils ont des difficultés à se comporter correctement 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 A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE PRENIEZ MEDIKINET ?

Ne prenez jamais MEDIKINET

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 »
- 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.

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 votre pharmacien avant de prendre MEDIKINET 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 » ci-dessus
- avez un problème de santé mentale qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais MEDIKINET » 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 (délires)
 - 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 en effet 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 inexpliquée
- si vous ou 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 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 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.

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

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment 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. Si vous ou votre enfant prenez un des médicaments suivants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre le méthylphénidate :

- autres médicaments pour la dépression
- médicaments pour des problèmes graves de santé mentale
- médicaments pour l'épilepsie
- médicaments utilisés pour réduire ou augmenter la tension artérielle
- 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 des caillots.

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.

Aliments et boissons

La prise de MEDIKINET avec des aliments peut permettre de faire disparaître les douleurs de l'estomac, les nausées ou les vomissements.

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 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 contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE MEDIKINET ?

Combien en prendre

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

La dose maximale est de 60 mg par jour.

- Votre médecin commencera habituellement le traitement par une dose faible, à savoir 5 mg de méthylphénidate une ou deux fois par jour au petit-déjeuner et au déjeuner et l'augmentera progressivement si nécessaire.
- Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre chaque jour.
- La dernière dose devra, en général, être administrée environ 4 heures avant le coucher afin d'empêcher des difficultés d'endormissement.

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.
- 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
 - 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.

Comment prendre le médicament

Le médicament est à prendre par voie orale.

Vous ou votre enfant devez avaler MEDIKINET comprimés avec un verre d'eau. Si nécessaire, les comprimés peuvent être partagés en deux. Prenez les comprimés pendant ou après un repas.

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 ne doit pas être pris tout le temps. Si vous ou votre enfant prenez MEDIKINET 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.

Utilisation incorrecte de MEDIKINET

Une utilisation incorrecte de MEDIKINET 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 que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant utilisé ou pris trop de 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

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

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, 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 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)
- 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)
- 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 inexplicé, douleur dans la poitrine, essoufflement (il peut s'agir de signes liés à des problèmes cardiaques)
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence)
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- bégaiement.

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
- vomissements
- sécheresse de la bouche

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

- 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 (urticair)
- transpiration excessive
- 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, envie de s'énerver, anxiété, dépression, stressé, irritabilité et comportement anormal, problèmes pour dormir, fatigue
- douleur à l'estomac, diarrhées, nausées, inconfort au niveau de l'estomac, indigestion, soif et vomissements. Ces effets surviennent habituellement en début de traitement et peuvent être atténués en prenant le médicament au cours des repas.

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

- constipation
- inflammation des muqueuses de l'estomac et de l'intestin grêle
- inconfort au-niveau de la poitrine
- sang dans les urines
- vision double ou trouble
- muscle douloureux, secousses musculaires, contraction musculaire
- 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.

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.

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
- sensation d'engourdissement, 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
- douleurs gastriques sévères, souvent accompagnées de nausées et vomissements
- 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
- saignements de nez.

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 que vous ou votre enfant mangez bien.
- 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 ?

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 25 °C.

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

Ne jeter 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MEDIKINET ?

La substance active est chlorhydrate de méthylphénidate.

MEDIKINET 5 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 4,35 mg de méthylphénidate.

MEDIKINET 10 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 8,65 mg de méthylphénidate.

MEDIKINET 20 mg, comprimés

Chaque comprimé contient 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 17,30 mg de méthylphénidate.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

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

MEDIKINET 5 mg, comprimés

Comprimé (blanc, rond) avec la lettre « S » en relief. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Boîtes de 28 ou 30 comprimés

Boîtes de comprimés conditionnés sous plaquettes en PVC/PE/PVDC/feuille d'aluminium

MEDIKINET 10 mg, comprimés

Comprimé (blanc, rond) avec la lettre « M » en relief. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Boîtes de 28 ou 30 comprimés

Boîtes de comprimés conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC/feuille d'aluminium

MEDIKINET 20 mg, comprimés

Comprimé (blanc, rond) avec la lettre « L » en relief. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Boîtes de 28 ou 30 comprimés

Boîtes de comprimés conditionnés sous plaquettes en PVC/PVDC/feuille d'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 5 mg, comprimés BE381534

MEDIKINET 10 mg, comprimés BE381543

MEDIKINET 20 mg, comprimés BE381552

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

Allemagne	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tabletten
Belgique	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Estonie	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Irlande	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets
Lettonie	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg
Lithuanie	Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg tabletės
Portugal	Medicebran 5 mg, 10 mg, 20 mg comprimidos

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.