

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée
Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée
Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée
Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée
chlorhydrate de méthylphénidate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de le faire prendre par votre enfant 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 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 à ceux de votre enfant ou aux vôtres.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Methylphenidate Retard Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Methylphenidate Retard Mylan ?
3. Comment prendre Methylphenidate Retard Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Methylphenidate Retard Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Dans quel cas est-il utilisé?

Methylphenidate Retard Mylan est utilisé pour le traitement du « trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité » (TDAH).

- Il est utilisé chez les enfants et les jeunes entre 6 et 18 ans.
- Il n'est instauré qu'après avoir essayé des traitements n'impliquant pas de médicaments, tels qu'un suivi et une thérapie comportementale.

Methylphenidate Retard Mylan n'est pas utilisé pour le traitement du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans ou pour une instauration de traitement chez l'adulte. Si le traitement a été initié à un âge plus jeune, il peut être approprié de continuer à prendre Methylphenidate Retard Mylan lorsque vous devenez adulte. Votre médecin vous conseillera à ce propos.

Comment agit-il?

Methylphenidate Retard Mylan augmente l'activité de certaines parties du cerveau sous actives. Ce médicament peut aider à améliorer l'attention (durée de l'attention), la concentration et peut réduire les comportements impulsifs.

Ce médicament fait partie d'un programme de traitement incluant habituellement une thérapie :

- psychologique,
- éducative et
- sociale.

Le méthylphénidate ne doit être initié que par et utilisé sous la supervision d'un spécialiste des troubles comportementaux des enfants et/ou des adolescents. L'utilisation conjointe d'un médicament et de programmes thérapeutiques aide à gérer le TDAH.

A propos du TDAH

Les enfants et les jeunes atteints de TDAH présentent des difficultés :

- à rester assis et
- à se concentrer.

Ils ne sont pas responsables de ces difficultés.

Beaucoup d'enfants et de jeunes luttent pour réaliser ces actions. Le TDAH peut engendrer des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints du TDAH peuvent avoir des difficultés à apprendre et à faire leur devoir. Ils ont du mal à bien se comporter chez eux, à l'école ou dans d'autres lieux. Le TDAH n'affecte pas l'intelligence d'un enfant ou d'un jeune.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE METHYLPHENIDATE RETARD MYLAN ?

Ne prenez jamais Methylphenidate Retard Mylan

- 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 ;
- Si vous ou votre enfant avez un problème de thyroïde ;
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome) ;
- Si vous ou votre enfant présentez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- Si vous ou votre enfant présente un trouble alimentaire tel que ne pas avoir faim ou vouloir manger, par exemple l'anorexie mentale ;
- Si vous ou votre enfant avez une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux, pouvant entraîner des douleurs dans les bras et les jambes ;
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu des problèmes cardiaques tels qu'une crise cardiaque, des battements de cœur irréguliers, une douleur et une gêne dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou si vous êtes né avec un problème cardiaque ;
- Si vous ou votre enfant avez ou avez eu des problèmes affectant les vaisseaux sanguins du cerveau, tels qu'une attaque, un gonflement et un affaiblissement d'une partie des vaisseaux sanguins (anévrisme), des vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués, ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) ;
- Si vous ou votre enfant prenez actuellement ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur (connu comme étant un inhibiteur de la monoamine oxydase) – (voir 'Autres médicaments et Methylphenidate Retard Mylan') ;
- Si vous ou votre enfant présentez ou avez présenté des problèmes de santé mentale tels que :
 - Un trouble « psychopathique » ou un trouble de la « personnalité borderline » ;
 - Des pensées anormales ou des visions ou une maladie appelée « schizophrénie » ;
 - Des signes d'un trouble grave de l'humeur comme :
 - Ressentir l'envie de se donner la mort ;
 - Une dépression sévère au cours de laquelle vous vous sentez très triste, dévalorisé et désespéré ;
 - Une manie au cours de laquelle vous vous sentez inhabituellement nerveux, hyperactif et désinhibé.

Ne prenez pas de méthylphénidate si l'une des affections ci-dessus s'applique à vous ou votre enfant. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne preniez du méthylphénidate car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Methylphenidate Retard Mylan:

- Si vous ou votre enfant avez des problèmes de foie ou de reins ;
- Si vous ou votre enfant avez des difficultés pour avaler ou pour avaler des comprimés entiers ;
- Si vous ou votre enfant avez un rétrécissement ou une obstruction de l'intestin ou de l'oesophage ;
- Si vous ou votre enfant avez eu des crises (crises convulsives, convulsion, épilepsie) ou un examen anormal du cerveau (EEGs) ;
- Si vous ou votre enfant êtes de sexe féminin et avez commencé à avoir des règles (voir la rubrique « grossesse, allaitement et contraception » ci-dessous) ;
- Si vous ou votre enfant avez déjà consommé de l'alcool de façon excessive ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des drogues ;
- Si vous ou votre enfant avez des contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou des répétitions de sons et de mots ;
- Si vous ou votre enfant avez une tension artérielle élevée ;
- Si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais Methylphenidate Retard Mylan » ci-dessus ;
- Si vous ou votre enfant souffrez d'un problème de santé mentale non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais Methylphenidate Retard Mylan » ci-dessus.

Les autres problèmes de santé mentale incluent :

- Les sautes d'humeur (passer d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire ») ;
- Le fait de devenir agressif ou hostile, ou une agressivité qui s'aggrave ;
- Voir, entendre, ressentir quelque chose qui n'existe pas (hallucinations) ;
- Croire des choses fausses (illusions) ;
- Se sentir inhabituellement soupçonneux (paranoïa) ;
- Se sentir agité, anxieux ou tendu ;
- Se sentir déprimé ou coupable.

Avant de débuter le traitement, indiquez à votre médecin ou pharmacien si l'une des affections ci-dessus s'applique à vous ou votre enfant car le méthylphénidate peut aggraver ces affections. Votre docteur voudra surveiller les effets du médicament sur vous ou votre enfant.

Les vérifications que votre médecin effectuera avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre le méthylphénidate sont les suivantes

Ces vérifications servent à déterminer si le méthylphénidate est le bon médicament pour vous ou votre enfant. Votre médecin vous parlera de :

- Tout autre médicament que vous ou votre enfant prenez ;
- L'existence éventuelle d'antécédents de décès subit inexpliqué dans la famille ;
- Autres problèmes médicaux (tels que des problèmes cardiaques) que vous ou votre famille pouvez avoir ;
- Ce que vous ou votre enfant ressent, par exemple, se sentir bien ou mal, avoir des pensées bizarres ou si vous ou votre enfant avez eu de tels sentiments par le passé ;
- L'existence d'antécédents familiaux de tics (contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou répétitions de sons et de mots)

- Tout problème de santé mentale ou comportemental que vous, votre enfant, ou d'autres membres de la famille ont déjà eu. Votre médecin vous demandera si vous ou votre enfant avez un risque de présenter des sautes d'humeur (passer d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire »). Il vérifiera les antécédents de votre santé mentale ou ceux de votre enfant et il vérifiera s'il existe des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression au sein de votre famille.

Il est important que vous fournissiez autant d'informations que possible. Cela aidera votre médecin à déterminer si le méthylphénidate est le bon médicament pour vous ou votre enfant. Votre médecin peut décider de vous faire d'autres tests médicaux avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre ce médicament.

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 Retard Mylan

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 :

- prend un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO) utilisé contre la dépression, ou avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. Prendre un IMAO avec le méthylphénidate peut entraîner une augmentation brusque de la pression artérielle.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété :

- antidépresseur tricyclique
- inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (ISRN)

La prise de méthylphénidate en même temps que ce type de médicament pourrait provoquer une augmentation potentiellement fatale de la quantité de 'sérotonine' dans le cerveau (syndrome sérotoninergique), susceptible d'entraîner une sensation de confusion, une incapacité à rester immobile, une transpiration excessive, des frissons, des secousses musculaires ou des battements cardiaques rapides. Si vous développez ces effets indésirables, consultez immédiatement un médecin.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leur efficacité ou entraîner des effets indésirables. Avant de prendre du méthylphénidate, vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants :

- Autres médicaments contre la dépression, médicaments contre de graves problèmes de santé mentale ;
- Médicaments contre l'épilepsie ;
- Médicaments utilisés pour réduire ou augmenter la pression artérielle ;
- Certains remèdes contre la toux et le rhume contenant des composants pouvant modifier la pression artérielle. Il est important de vérifier auprès de votre pharmacien quand vous achetez l'un de ces produits. ;
- Médicaments qui fluidifient le sang pour prévenir la formation de caillots sanguins.

Si vous avez un doute sur le fait qu'un médicament que vous ou votre enfant prenez appartient à la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du méthylphénidate.

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

Opération

Informez votre médecin si vous ou votre enfant allez subir une opération. Le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'opération en cas d'utilisation de certains anesthésiques. Il existe, en effet, un risque d'augmentation subite de la pression artérielle pendant l'opération.

Dépistage de la toxicomanie

Ce médicament peut induire un résultat positif lorsque des tests sont pratiqués pour constater la prise de drogues. Ces tests incluent les tests anti-dopage.

Méthylphénidate Retard Mylan avec de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant la prise de ce médicament, car l'alcool peut aggraver les effets indésirables de ce médicament. N'oubliez pas que certains aliments et médicaments contiennent de l'alcool.

Grossesse, allaitement et contraception

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles ne montrent pas d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales, bien qu'une faible augmentation du risque de malformations cardiaques en cas d'utilisation pendant le premier trimestre de grossesse ne puisse être exclue. Votre médecin pourra vous donner plus d'informations à propos de ce risque.

Avant d'utiliser le méthylphénidate, informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre fille :

- a des relations sexuelles. Votre médecin parlera de contraception;
- est ou pense pouvoir être enceinte. Votre médecin décidera si le méthylphénidate doit être pris;
- allaite ou prévoit d'allaiter. Il est possible que méthylphénidate passe dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin décidera si vous ou votre fille peut allaiter pendant que vous êtes sous méthylphénidate.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ou votre enfant pouvez ressentir des vertiges, avoir des problèmes d'accommodation ou avoir une vision floue, lorsque vous prenez du méthylphénidate. Si ces effets se produisent, il peut être dangereux d'effectuer des activités telles que conduire, utiliser des machines, faire du vélo ou monter à cheval, ou de grimper dans les arbres.

Méthylphénidate Retard Mylan contient du saccharose et du sodium

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 comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE METHYLPHENIDATE RETARD MYLAN ?

Combien devez-vous prendre?

Vous ou votre enfant devez toujours prendre Methylphenidate Retard Mylan exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

- Votre médecin commencera habituellement le traitement par une faible dose et l'augmentera progressivement si besoin;
- La dose journalière maximale est de 54 mg.

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée

- Vous ou votre enfant devez prendre Methylphenidate Retard Mylan une fois par jour, le matin, avec un verre d'eau. **Le comprimé doit être avalé entier, sans être mâché, divisé ou écrasé.** Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée

- Vous ou votre enfant devez prendre Methylphenidate Retard Mylan une fois par jour, le matin, avec un verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales. **Le comprimé (ou le demi-comprimé) ne peut être mâché ou écrasé.** Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

Si vous ou votre enfant ne se sent pas mieux après 1 mois de traitement.

Si vous ou votre enfant ne se sent pas mieux, informez votre médecin. Ils pourront décider si un autre traitement est nécessaire.

Que fera votre médecin pendant votre traitement ou le traitement de votre enfant ?

Votre médecin effectuera des tests

- avant que vous/votre enfant ne commenciez le traitement - afin de s'assurer que Methylphenidate Retard Mylan est sûr et qu'il vous sera bénéfique.
- après que vous/votre enfant avez débuté le traitement - des tests seront réalisés au moins tous les 6 mois, mais peut-être plus souvent. Des tests seront aussi effectués lorsque votre dose est modifiée.
- Les tests comprendront :
 - le contrôle de votre appétit
 - la mesure de votre taille et de votre poids
 - la mesure de votre tension artérielle et de votre rythme cardiaque
 - le contrôle de vos problèmes d'humeur, d'état d'esprit ou d'autres sentiments inhabituels. Ou si ceux-ci se sont aggravés pendant la prise de Methylphenidate Retard Mylan.

Traitement à long terme

Il n'est pas nécessaire de prendre Methylphenidate Retard Mylan à vie. Si vous ou votre enfant a pris Methylphenidate Retard Mylan pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement pendant une courte durée, ceci peut se faire au moment des vacances scolaires. Cette interruption indiquera si le médicament est toujours nécessaire.

Si Methylphenidate Retard Mylan n'est pas utilisé correctement

Si Methylphenidate Retard Mylan n'est pas utilisé correctement, cela peut être la cause d'un comportement anormal. Vous ou votre enfant peut aussi devenir dépendant à ce

médicament. Informez votre médecin si vous ou votre enfant a déjà consommé de l'alcool de façon excessive ou été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des drogues.

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

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

Si vous ou votre enfant avez pris trop de Methylphenidate Retard Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245), ou appelez une ambulance immédiatement. Informez-les de combien vous en avez pris.

Les signes d'un surdosage peuvent être: vomissements, se sentir agité, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions des muscles, crises (pouvant être suivies d'un coma), sensation d'être très heureux, être confus, voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), transpiration, rougissement, maux de tête, fièvre élevée, modifications des battements cardiaques (ralentis, accélérés ou irréguliers), pression artérielle élevée, pupilles dilatées et sécheresse du nez et de la bouche.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Methylphenidate Retard Mylan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant oublie une dose, attendre l'heure convenue pour prendre la dose suivante.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Methylphenidate Retard Mylan

Si vous ou votre enfant arrête de prendre soudainement ce médicament, les symptômes du TDAH peuvent revenir ou des effets non voulus tels qu'une dépression peuvent apparaître. Votre médecin peut vouloir diminuer progressivement la dose de médicament prise chaque jour, avant de l'arrêter complètement. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter Methylphenidate Retard Mylan.

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 ont des effets indésirables, la plupart des personnes pense que le méthylphénidate les aide. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Certains effets indésirables pourraient être graves. Si vous ou votre enfant présente l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consulter votre médecin immédiatement :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Battements de coeur irréguliers (palpitations)
- Changements de l'humeur ou troubles de l'humeur ou changements de la personnalité.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Penser ou ressentir l'envie de se donner la mort
- Voir, ressentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles, ce sont des signes de psychose

- Discours et mouvements incontrôlables du corps (syndrome de Gille de La Tourette)
- Signes d'allergies tels que rash, démangeaisons cutanées ou urticaire, gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, souffle court, sifflement ou gêne respiratoire.

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Se sentir inhabituellement excité, hyperactif ou désinhibé (manie).

Très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Attaque cardiaque
- Mort subite
- Tentative de suicide
- Crises (crises convulsives, convulsions, épilepsie)
- Desquamation cutanée ou plaques rouge-violacées
- Inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- Spasmes musculaires affectant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux que vous ne pouvez pas contrôler – en raison d'un manque temporaire d'apport de sang au cerveau
- Diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouge, globules blancs et plaquettes) qui peuvent vous rendre plus sujet aux infections, vous faire saigner et avoir des bleus plus facilement
- Une augmentation soudaine de la température corporelle, une tension artérielle très élevée et de graves convulsions (« Syndrome malin des neuroleptiques »). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit entraîné par le méthylphénidate ou par d'autres médicaments pris en association avec le méthylphénidate.

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

- Pensées non voulues qui reviennent
- Évanouissement inexplicable, douleur dans la poitrine, respiration courte (ces effets peuvent être les signes de problèmes cardiaques)
- Paralysie ou trouble des mouvements et de la vision, difficulté d'élocution (ces effets peuvent être les signes d'affections des vaisseaux sanguins du cerveau)
- Érections prolongées, parfois douloureuses, ou augmentation du nombre d'érections.

Si d'autres effets indésirables incluant les suivants deviennent sérieux, prévenez votre médecin ou votre pharmacien

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- Nervosité
- Incapacité à dormir.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Douleur articulaire
- Vision floue
- Céphalée de tension
- Sécheresse buccale, soif
- Difficulté à s'endormir
- Température élevée (fièvre)
- Diminution de la libido
- Perte inhabituelle des cheveux ou cheveux clairsemés
- Tension musculaire, crampes musculaires
- Perte ou diminution d'appétit

- Incapacité à avoir ou maintenir une érection
- Démangeaison, éruption cutanée ou éruptions cutanées avec démangeaisons, rougeurs et bulles (urticaire)
- Avoir inhabituellement envie de dormir ou somnolent, se sentir fatigué
- Grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme), sentiment de panique
- Sensation de picotement, de fourmillement, ou engourdissement de la peau
- Augmentation du taux d'alanine aminotransferase (enzyme du foie) dans votre sang
- Toux, mal de gorge ou irritation de la gorge et du nez, infection des voies respiratoires supérieures, infection des sinus
- Tension artérielle élevée, battements rapides du coeur (tachycardie)
- Etourdissements (vertige), sensation de faiblesse, mouvements incontrôlables, activité inhabituelle
- Sensation d'agressivité, d'agitation, d'anxiété, de dépression, d'irritabilité, de tension, de nervosité et de comportement anormal
- Estomac dérangé ou indigestion, douleur à l'estomac, diarrhée, nausée, gêne à l'estomac et vomissement.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Sécheresse oculaire
- Constipation
- Gêne au niveau de la poitrine
- Sang dans les urines
- Lassitude
- Secousses ou tremblements
- Besoin augmenté d'uriner
- Douleur musculaire, contractions musculaires
- Souffle court ou douleur au niveau de la poitrine
- Bouffées de chaleur
- Augmentation des résultats des tests hépatiques (observés dans un test sanguin)
- Colère, sensation d'agitation ou de pleurs, trop parler, conscience excessive des sons, problèmes de sommeil.

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Sentiment de désorientation ou confusion
- Trouble de la vision ou vision double
- Gonflement des seins chez les hommes
- Sudation excessive, rougeur de la peau, éruption cutanée rouge.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Crampes musculaires
- Petites marques rouges sur la peau
- Fonction hépatique anormale incluant une insuffisance hépatique et un coma
- Changement des résultats des tests – incluant les tests hépatiques et sanguins
- Pensées anormales, absence de sensation ou d'émotion, refaire toujours et toujours les mêmes actions, être obsédé par une chose, morosité passagère
- Sensation d'engourdissement des doigts et des orteils, de picotement et de changement de couleur (du blanc au bleu, puis rouge) quand il fait froid (phénomène de Reynaud).

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

- Migraine
- Pupilles dilatées
- Fièvre très élevée

- Battements du coeur lents, rapides ou supplémentaires
- Crise majeure (« état de grand mal épileptique »)
- Croire des choses qui ne sont pas vraies
- Douleur sévère au niveau de l'estomac, souvent avec nausées et vomissements.
- Incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence).
- Spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus).
- Bégaiement

Effets sur la croissance

Lorsqu'il est utilisé pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut provoquer un retard de croissance chez certains enfants. Cet effet survient chez moins d'un enfant sur 10.

- Il peut y avoir une absence ou un ralentissement de la prise de poids et de la croissance.
- Votre médecin surveillera attentivement votre poids et votre taille ou ceux de votre enfant, ainsi que la manière dont vous ou votre enfant vous alimentez.
- Si vous ou votre enfant ne grandit pas comme attendu, le traitement avec le méthylphénidate peut être arrêté sur une courte période.

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METHYLPHENIDATE RETARD MYLAN ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Cependant, les comprimés à libération prolongée doivent être conservés dans le conditionnement d'origine muni d'une sécurité enfants.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une détérioration du comprimé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Methylphenidate Retard Mylan

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé à libération prolongée contient 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, équivalent à 15,57 mg de méthylphénidate.

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé à libération prolongée contient 27 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, équivalent à 23,35 mg de méthylphénidate.

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé à libération prolongée contient 36 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, équivalent à 31,13 mg de méthylphénidate.

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée

- La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate. Chaque comprimé à libération prolongée contient 54 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, équivalent à 46,7 mg de méthylphénidate.

- Les autres composants sont :

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée

Noyau du comprimé : Sphères de sucre (saccharose (voir rubrique 2 'Methylphenidate Retard Mylan contient du saccharose'), amidon de maïs), hypromellose, talc, éthylcellulose, hydroxypropylcellulose, triéthylcitrate, succinate d'acétate d'hypromellose, carmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, acide chlorhydrique (ajustement du pH).

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée

Pelliculage du comprimé : Alcool de polyvinyle, macrogol 3350, talc, acide chlorhydrique (ajustement du pH), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée

Pelliculage du comprimé : Alcool de polyvinyle, macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172), acide chlorhydrique (ajustement du pH), dioxyde de titane (E171).

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée

Pelliculage du comprimé : Alcool de polyvinyle, macrogol 3350, talc, acide chlorhydrique (ajustement du pH), dioxyde de titane (E171).

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée

Pelliculage du comprimé : Alcool de polyvinyle, macrogol 3350, talc, acide chlorhydrique (ajustement du pH), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Methylphenidate Retard Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg sont des comprimés ronds, biconvexes, de couleur jaunâtre à jaune, de 6,3 mm. Le comprimé ne peut pas être divisé en doses égales.

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg sont des comprimés oblongs, biconvexes, de couleur jaune, de 10,3 x 4,8 mm, munis d'une barre de cassure sur les deux faces. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg sont des comprimés oblongs, biconvexes, de couleur blanche à blanc cassé, de 11,3 x 5,3 mm, munis d'une barre de cassure sur les deux faces. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg sont des comprimés oblongs, biconvexes, de couleur rougeâtre à rouge, de 13,3 x 6,4 mm, munis d'une barre de cassure sur les deux faces. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés à libération prolongée sont disponibles en flacons munis de bouchons de sécurité à visser en PP.

Présentations:

28 comprimés à libération prolongée [sauf pour Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée]

30 comprimés à libération prolongée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan bvba/spri

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant:

Develco Pharma GmbH, Grienmatt 27, 79650 Schopfheim, Allemagne

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Royaume-Uni

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Royaume-Uni

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Methylphenidate Retard Mylan 18 mg comprimés à libération prolongée : BE459911

Methylphenidate Retard Mylan 27 mg comprimés à libération prolongée : BE494666

Methylphenidate Retard Mylan 36 mg comprimés à libération prolongée : BE459920

Methylphenidate Retard Mylan 54 mg comprimés à libération prolongée : BE459937

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Belgique Methylphenidate Retard Mylan 18, 27, 36 & 54 mg comprimés à libération prolongée

Danemark Methylphenidate Mylan

Finlande Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletit

Notice

France	METHYLPHENIDATE MYLAN PHARMA LP 18, 27, 36 & 54 mg, comprimé à libération prolongée
Allemagne	Methylphenidathydrochlorid Mylan 18, 27, 36 & 54 mg Retardtabletten
Norvège	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Portugal	Metilfenidato Mylan
Espagne	Metilfenidato Mylan Pharmaceuticals 18, 27, 36 & 54 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Suède	Methylphenidate Mylan 18, 27, 36 & 54 mg depottabletter
Pays-Bas	Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18, 27, 36 & 54 mg, tabletten met verlengde afgifte
Royaume-Uni	Xenidate XL 18, 27, 36 & 54 mg prolonged-release tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvé est 01/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2021.