

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Medikinet® MR

Salmon Pharma GmbH

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.

Qu'est-ce que MEDIKINET MR et quand doit-il être utilisé?

Medikinet MR contient comme principe actif le méthylphénidate, un stimulant du système nerveux central. Medikinet MR (Modified Release = libération modifiée avec un effet prolongé) est prévu, chez les enfants, pour une prise 1× par jour, et chez les adultes pour une prise 2× par jour.

Medikinet MR est indiqué pour le traitement d'un trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH) existant depuis l'enfance dans le cadre d'un programme thérapeutique incluant également des mesures psychologiques, pédagogiques et sociales.

Une partie des enfants pour lesquels un diagnostic de TDAH a été posé, présentent également des symptômes à l'âge adulte. En cas d'instauration d'un traitement chez l'adulte, il faut que la symptomatologie ait débuté dès l'enfance.

Les symptômes du TDAH sont en particulier les suivants: attention diminuant rapidement, fautes d'étourderie, impossibilité d'écouter, ne pas finir des tâches, ne pas suivre des consignes, se laisser distraire facilement, être impulsif, agité, nerveux, parler exagérément, se mettre à courir à des moments mal choisis, gêner les autres ou les interrompre et ne pouvoir que difficilement se concentrer. L'apprentissage est entravé. Tous ces symptômes peuvent entraîner des difficultés dans l'environnement social, à l'école et dans le travail. Il peut arriver que les personnes concernées ne présentent pas tous ces symptômes. Nombreuses sont celles qui ne les ont que de temps en temps, mais chez les patients atteints de TDAH, ils perturbent les activités quotidiennes et se manifestent dans plus d'un environnement (c'est-à-dire à la maison, à l'école, au travail). Le TDAH peut se poursuivre jusqu'à l'âge adulte.

Après un examen approfondi, votre médecin traitant a décidé de prescrire Medikinet MR.

Le traitement par Medikinet MR permet d'atténuer les principales manifestations du TDAH comme la distraction moyenne à forte, le relâchement rapide de l'attention, l'impulsivité, une activité motrice accrue (agitation) et un comportement perturbé en société.

Medikinet MR ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement et sous contrôle régulier.

Examens préconisés avant le début du traitement

Avant le début du traitement, votre médecin doit vérifier

- si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments
- s'il existe dans votre famille des antécédents de mort subite inexpliquée ou d'autres problèmes médicaux (tels que des maladies cardiovasculaires)
- si vous ou d'autres membres de votre famille avez déjà souffert de maladies psychiatriques ou de troubles du comportement
- s'il existe dans votre famille des antécédents de tics (contractions répétées et difficiles à contrôler de certaines parties du corps ou répétitions de sons et de mots), de suicide, de troubles bipolaires, de troubles du comportement ou de dépressions, qui sont incompatibles avec un traitement par le méthylphénidate.



Le médecin mesurera également le poids et la taille (enfants), avant et pendant le traitement. Chez les adultes, seul le poids sera consigné.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Patients âgés

L'utilisation de Medikinet MR chez les patients âgés de plus de 65 ans n'a pas fait l'objet d'études contrôlées.

Quand MEDIKINET MR ne doit-il pas être pris ?

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre Medikinet MR dans les cas suivants,

- si vous souffrez d'états d'anxiété, de tension psychique et d'agitation prononcés, car la prise du médicament peut aggraver ces états.
- si vous souffrez d'une dépression sévère comprenant des symptômes dépressifs comme la tristesse, des sentiments d'infériorité et le désespoir, si vous avez des pensées anormales ou des visions, si vous entendez des bruits anormaux, si une psychose a été diagnostiquée chez vous ou si vous avez déjà eu par le passé des tendances suicidaires.
- si vous souffrez de maladies avec des symptômes schizophréniques.
- si vous consommez des quantités excessives d'alcool, de médicaments ou de drogues ou si vous avez une dépendance à ces substances, ou si vous avez consommé autrefois trop d'alcool, trop de médicaments ou de drogues ou avez eu une dépendance à ces substances.
- si vous souffrez d'anorexie mentale.
- si l'on a diagnostiqué chez vous ou chez un membre de votre famille le syndrome de Gilles de la Tourette (tics).
- si vous avez un glaucome (augmentation de la pression intraoculaire).
- si vous souffrez d'une augmentation de la taille de la prostate avec formation d'urine résiduelle.
- si vous souffrez d'un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale).
- si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie).
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque.
- si vous souffrez de maladies cardiaques (hypertension sévère, faiblesse cardiaque, angine de poitrine, malformation cardiaque congénitale, affections du myocarde, infarctus du myocarde ou maladies pouvant déclencher des troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels).
- si vous souffrez de troubles de l'irrigation artérielle.
- si vous souffrez de modifications des vaisseaux sanguins de la tête ou avez eu un accident vasculaire cérébral.
- si vous prenez actuellement ou avez pris dans les 14 jours précédant le traitement par le méthylphénidate ce que l'on appelle des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (p.ex. des médicaments contre les dépressions contenant le principe actif moclobémide).
- si vous êtes allergique à Medikinet MR ou à l'un des composants du produit.
- les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre Medikinet MR.
- Medikinet MR ne doit pas être pris pour lutter contre une fatigue normale.
- si vous prenez des médicaments pour réduire la sécrétion d'acide dans l'estomac ou pour traiter une importante hyperacidité de l'estomac (antagonistes des récepteurs H₂, inhibiteurs de la pompe à protons ou antiacides).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de MEDIKINET MR ?

Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant



- avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- présentez un comportement agressif nouveau ou accentué.
- avez des tics moteurs (contractions musculaires involontaires répétitives et difficiles à contrôler de n'importe quelle partie du corps) ou des tics verbaux (expressions répétitives difficiles à contrôler de sons ou de mots).
- souffrez d'une maladie psychiatrique, par exemple si vous ou votre enfant
 - suivez actuellement un traitement contre la dépression ou souffrez de symptômes dépressifs tels que tristesse, sentiment d'infériorité et désespoir.
 - présentez des sautes d'humeur (entre euphorie maniaque et dépression, ce que l'on appelle un «trouble bipolaire»).
 - manifestez un comportement agressif ou hostile nouveau ou accentué.
 - voyez, entendez ou percevez des choses qui ne sont pas là (hallucinations).
 - croyez des choses qui ne sont pas réelles (idées délirantes).
 - souffrez d'une psychose diagnostiquée.
 - manifestez une sensation d'excitabilité, d'anxiété et de tension nerveuse.
- avez ou avez déjà eu des convulsions (crises convulsives, épilepsie) ou des résultats anormaux à l'EEG (électroencéphalogramme = enregistrement de l'activité électrique du cerveau).
- avez déjà abusé d'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illicites, ou avez déjà présenté une dépendance à ces substances.
- avez une pression artérielle élevée. La pression artérielle doit être contrôlée, surtout chez les patients et les patientes qui ont de l'hypertension.
- développez de forts maux de tête, une sensation d'engourdissement, une faiblesse, des paralysies ou des problèmes de coordination, de vue, de parole, des difficultés à trouver vos mots ou des problèmes de mémoire. Cela pourrait être évocateur d'un problème au cerveau (voir «Quels effets secondaires Medikinet MR peut-il provoquer?»).
- avez des érections inhabituellement longues (plus de 2 heures) ou des érections fréquentes et douloureuses, éventuellement aussi après une pause ou à la fin d'un traitement par Medikinet MR. Ces manifestations nécessitent un traitement médical urgent.
- constatez un ralentissement de la croissance (prise de poids et/ou augmentation de taille) ou ne présentez pas la croissance en taille ou la prise de poids attendue.
- avez un rétrécissement ou un blocage de l'appareil digestif (tube digestif, estomac, intestin grêle ou côlon).
- avez des difficultés à avaler des gélules.
- avez une vue trouble ou d'autres problèmes visuels.
- souffrez de malabsorption du glucose et du galactose (maladies métaboliques rares).
- souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques graves.

Votre médecin vous demandera si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou si vous, votre enfant ou votre famille souffrez d'autres maladies (comme p.ex. des maladies de cœur). Il est important que vous lui transmettiez toutes ces informations pour qu'il puisse décider si Medikinet MR est le médicament qui vous convient ou qui convient à votre enfant. Votre médecin peut décider de la nécessité pour vous de subir d'autres examens médicaux avant de prendre ce médicament. Si vous êtes une personne adulte qui prenez Medikinet MR pour la première fois, votre médecin peut vous orienter vers un cardiologue.

Votre médecin vérifiera certains paramètres avant et pendant votre traitement ou celui de votre enfant. Ces examens sont effectués au moins tous les 6 mois, voire plus fréquemment, ainsi qu'en cas de modification



de la dose.

Ces examens peuvent porter sur les points suivants:

- Contrôle de l'appétit
- Mesure de la taille et du poids chez les enfants et les adultes pendant la phase de croissance
- Mesure du poids chez les adultes
- Mesure de la pression artérielle et du pouls
- Contrôle visant à détecter d'éventuels problèmes liés à une agressivité accrue, à des sautes d'humeur, à l'état mental ou à d'autres états émotionnels inhabituels ou à leur aggravation sous traitement par le méthylphénidate
- Contrôle visant à détecter l'éventuelle apparition de brèves contractions musculaires involontaires et récurrentes ou d'émissions involontaires de sons, appelées «tics»
- Contrôle du dosage du médicament afin d'exclure toute utilisation abusive

Chez les enfants et les adultes présentant des anomalies cardiaques congénitales traitées par des principes actifs stimulants, y compris le méthylphénidate, des cas de mort subite ont été rapportés. De tels événements ont également été observés de manière isolée chez des patients que l'on supposait porteurs de maladies cardiovasculaires préexistantes. En conséquence, le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des anomalies cardiaques congénitales ou ayant déjà présenté des maladies affectant le système cardiovasculaire.

Le méthylphénidate peut élever la fréquence cardiaque au repos ainsi que la tension artérielle pendant la journée. La prudence est donc recommandée lors du traitement de patients dont l'état général pourrait être détérioré par une augmentation de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque. Afin de déterminer si vous ou votre enfant souffrez de maladies cardiaques, votre médecin vous posera des questions ciblées sur votre état de santé. Il vous demandera s'il y a eu des cas de mort subite ou de troubles du rythme cardiaque dans votre famille et il vous examinera physiquement, vous ou votre enfant. S'il existe des éléments indiquant une maladie cardiaque, des examens complémentaires du cœur seront réalisés (p.ex. électrocardiogramme, échocardiogramme).

Si, au cours du traitement par Medikinet MR, vous ou votre enfant présentez des symptômes tels que des battements cardiaques inhabituellement rapides, intenses, puissants ou irréguliers (palpitations), des douleurs thoraciques à l'effort physique, un collapsus cardiovasculaire ou d'autres symptômes qui suggèrent une maladie cardiaque, votre médecin examinera votre cœur ou celui de votre enfant.

Le traitement par le méthylphénidate peut entraîner une diminution du nombre de certains types de cellules du sang. Si vous prenez du méthylphénidate sur une période prolongée, votre médecin vous prescrira des analyses de sang à effectuer régulièrement. Votre médecin décidera si le traitement peut être poursuivi.

Il existe des indices cliniques qui montrent que des troubles psychiatriques (y compris des comportements de dépendance et suicidaires) ainsi qu'une perte de poids et d'appétit surviennent plus fréquemment lors de l'administration de médicaments contenant du méthylphénidate.

Une prise de Medikinet MR non conforme à la prescription peut entraîner un comportement anormal. Cela peut également signifier que vous développez une dépendance à ce médicament.

Des symptômes psychotiques (p.ex. hallucinations) ou maniaques ont été observés sous traitement par le méthylphénidate chez des patients ayant déjà souffert de maladie psychotique ou de manie (maladie psychique caractérisée par une humeur euphorique). Si de tels symptômes surviennent, votre médecin étudiera soigneusement si Medikinet MR est en cause. Dans ce cas, votre médecin décidera s'il convient d'arrêter le traitement.

Au début d'un traitement par le méthylphénidate, il faut être attentif à l'apparition ou au renforcement d'un comportement agressif, chez vous ou chez votre enfant. Une surveillance étroite est nécessaire. L'agressivité est souvent liée au TDAH. Cependant, on a signalé l'apparition ou un renforcement inattendu de l'agressivité pendant le traitement par le méthylphénidate. Votre médecin envisagera d'arrêter le traitement par Medikinet MR.



La prudence est recommandée en particulier lors de l'utilisation de certains médicaments stimulants dans le cadre du traitement du TDAH chez des patients qui pourraient présenter simultanément un trouble bipolaire (maladie psychique chronique durable et grave, qui se caractérise par des fluctuations de l'humeur pouvant aller de l'euphorie à la dépression), mais qui se trouvent actuellement dans un état d'équilibre ou à un intervalle de maintien stable. Chez ces patients, un épisode maniaque, c'est-à-dire une phase d'excitation excessive de l'humeur, peut survenir. De la même manière, chez des patients qui présentent simultanément des troubles dépressifs, il convient de clarifier très soigneusement s'il existe un risque de trouble bipolaire. Parmi ces méthodes de clarification figure la prise des antécédents psychiatriques détaillés, y compris des antécédents familiaux concernant la tendance au suicide, les troubles bipolaires et les dépressions. Si vous constatez une aggravation de votre état ou de celui de votre enfant, consultez immédiatement votre médecin.

Le syndrome dit «sérotoninergique» qui peut mettre en jeu le pronostic vital (altérations graves des fonctions dans le cerveau, dans les muscles et dans l'appareil digestif provoquées par des taux élevés de sérotonine dans le corps) peut survenir au cours d'un traitement par le méthylphénidate, en particulier lorsqu'il est pris en association à d'autres médicaments agissant sur l'équilibre de la sérotonine. Ces médicaments sont notamment les médicaments utilisés pour le traitement de la migraine, appelés triptans, les médicaments utilisés pour le traitement de la dépression comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et les antidépresseurs tricycliques, le lithium, les antalgiques que sont le tramadol, le fentanyl et le tapentadol, le dextrométhorphan (agissant contre la toux), la méthadone, les préparations à base de millepertuis (remède naturel contre les dépressions légères), les inhibiteurs de la MAO (incluant l'antibiotique linézolide et le bleu de méthylène) et les préparations à base de tryptophane (en cas de troubles du sommeil et de dépression). Le syndrome sérotoninergique se manifeste par les signes suivants: anxiété, agitation, irritabilité, hallucinations, tremblements, réflexes exagérés, crampes musculaires, nausées, vomissements, diarrhée, augmentation de la température corporelle, transpiration, accélération des battements cardiaques, variations de la pression artérielle, vertiges, délire, perte de connaissance. Si vous ou votre enfant présentez de tels symptômes, informez-en immédiatement un médecin, afin qu'il puisse instaurer un traitement approprié.

Chez les patients

- qui ont des antécédents de crises d'épilepsie ou
- qui ont des anomalies à l'électroencéphalogramme (EEG, enregistrement de l'activité électrique du cerveau) sans crise d'épilepsie ou,

dans de très rares cas, qui n'ont pas eu de crise d'épilepsie antérieure et n'ont pas d'anomalie à l'EEG, le méthylphénidate peut abaisser le seuil de convulsion, c'est-à-dire qu'il pourrait provoquer des crises convulsives. Si vous ou votre enfant présentez des convulsions, informez-en votre médecin. La prise de Medikinet MR devra être arrêtée.

Medikinet MR ne doit pas être pris indéfiniment. Si vous ou votre enfant prenez Medikinet MR pendant plus d'un an, votre médecin devrait interrompre le traitement au moins une fois par an pendant une courte période. Chez les enfants, cela peut être pendant les vacances scolaires. Cela permet de vérifier si le traitement est toujours nécessaire.

À l'arrêt du traitement par le méthylphénidate, des symptômes de sevrage, des fluctuations de l'humeur ou une hyperactivité peuvent survenir.

Après l'arrêt de la prise de Medikinet MR, votre médecin vous surveillera attentivement, vous ou votre enfant, car des dépressions graves peuvent survenir à ce moment-là.

Si des tests de dépistage de drogues sont effectués pendant le traitement par Medikinet MR, il est possible que les résultats de ces tests soient positifs. Cela est aussi valable pour les tests utilisés dans les milieux sportifs.

Si vous ou votre enfant présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, contactez votre médecin, car cela pourrait être le signe d'une augmentation de la pression intraoculaire ou d'un glaucome. Votre médecin pourra envisager d'interrompre le traitement par Medikinet MR.



Des difficultés à passer de la vision de loin à la vision de près, ainsi que des troubles visuels (par ex. vision trouble) ont été observés lors de l'utilisation du méthylphénidate.

Le méthylphénidate peut occasionner une obnubilation. Par conséquent, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Il est déconseillé de boire de l'alcool pendant le traitement par Medikinet MR, car l'alcool peut renforcer les effets indésirables de Medikinet MR et des autres médicaments psychotropes.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Medikinet MR.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule à libération modifiée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Prise de Medikinet MR avec d'autres médicaments

Lorsque d'autres médicaments sont utilisés, Medikinet MR peut influencer leur efficacité ou occasionner des effets secondaires. Si l'un des médicaments suivants est utilisé, il faut en parler avec le médecin traitant avant de pouvoir prendre Medikinet MR:

- médicaments utilisés pour traiter les dépressions et médicaments utilisés pour prévenir l'épilepsie ou la formation de caillots sanguins (anticoagulants), parce que le méthylphénidate peut influencer négativement la manière dont ceux-ci sont transformés (métabolisés) par l'organisme.
- médicaments contenant le principe actif clonidine, car des effets secondaires sévères ont été rapportés en cas d'administration simultanée de méthylphénidate et de clonidine.
- médicaments qui augmentent la pression artérielle, en raison d'un possible renforcement de l'augmentation de la pression artérielle en cas d'utilisation simultanée avec Medikinet MR.
- médicaments qui abaissent la pression artérielle, en raison d'une possible réduction de la baisse de la pression artérielle en cas d'administration simultanée avec Medikinet MR.
- médicaments qui augmentent la concentration de sérotonine dans le corps (médicaments sérotoninergiques, par exemple pour traiter la dépression, la migraine, la douleur, la toux) (pour des informations détaillées, voir plus haut à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Medikinet MR?»).
- médicaments qui influencent la concentration de dopamine dans le corps (médicaments dopaminergiques, par exemple pour traiter les psychoses, les dépressions, la maladie de Parkinson), car leur effet peut être altéré par le méthylphénidate.
- Medikinet MR ne doit pas être pris avec des antagonistes des récepteurs H₂, des inhibiteurs de la pompe à protons ou des antiacides, qui sont utilisés pour réduire la production d'acide ou pour lutter contre l'hyperacidité de l'estomac, car cela pourrait entraîner une libération plus rapide du principe actif.

Si vous ou votre enfant devez subir une opération prochainement, informez le médecin qui effectuera l'opération que vous ou votre enfant êtes traité(e) par Medikinet MR. Le jour de l'opération, il ne faudra pas prendre le méthylphénidate si un certain type de médicament anesthésiant est utilisé. S'il était pris, il est possible que votre tension artérielle augmente de manière soudaine pendant l'opération.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que les médicaments que vous prenez ou que prend votre enfant figurent ou non dans la liste ci-dessus, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ou de faire prendre Medikinet MR à votre enfant.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)



MEDIKINET MR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR ne doivent être prises pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin. Les mères qui allaitent ne doivent pas prendre Medikinet MR.

Les données disponibles ne montrent pas d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales, cependant, la fréquence de malformations cardiaques a légèrement augmenté en cas d'utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse. Votre médecin pourra vous donner plus d'informations à propos de ce risque. Consultez votre médecin ou pharmacien avant toute prise de méthylphénidate si vous ou votre fille:

- avez des rapports sexuels. Le médecin abordera le sujet de la contraception.
- êtes enceinte ou pensez l'être. Le médecin décidera si la prise de méthylphénidate est adaptée dans votre/son cas.

Comment utiliser MEDIKINET MR?

Votre médecin déterminera la dose et l'horaire des prises de Medikinet MR selon les besoins du patient.

Utilisation chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adolescent

Les enfants prennent Medikinet MR le matin avec ou après le petit-déjeuner. La dose totale (dose journalière) ne doit pas dépasser 60 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

- Généralement, votre médecin commencera le traitement par une dose faible et l'augmentera si besoin par paliers.
- Votre médecin vous indiquera le dosage des gélules que votre enfant devra prendre.
- Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR et leur contenu ne doivent pas être broyés ni croqués.
- Medikinet MR ne doit pas être pris trop tard dans la matinée, car des troubles de l'endormissement peuvent survenir si cela n'est pas respecté.

Utilisation chez l'adulte à partir de 18 ans

Adultes ayant déjà pris Medikinet MR

La dose totale (dose journalière) doit être répartie en deux prises: le matin (avec ou après le petit-déjeuner) et à midi (avec ou après le repas de midi).

- Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR et leur contenu ne doivent pas être broyés ni croqués.
- Si vous avez déjà pris Medikinet MR étant enfant ou adolescent, et avez de toute évidence tiré profit du traitement par Medikinet MR, le traitement peut être initialement poursuivi à la même dose journalière (mg/jour). Votre médecin évaluera régulièrement s'il est nécessaire d'adapter la dose.
- Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible efficace pour vous.
- La dose journalière maximale dépend entre autres de votre poids corporel (voir ci-dessous).

Adultes prenant Medikinet MR pour la première fois

Chaque traitement par Medikinet MR nécessite une posologie adaptée à chaque patient. La dose totale (dose journalière) est répartie en deux prises: le matin (avec ou après le petit-déjeuner) et à midi (avec ou après le repas de midi). La dose initiale recommandée est de 10 mg de Medikinet MR par jour.

- Si nécessaire, en fonction de la tolérance et de l'efficacité, votre médecin augmentera la dose journalière chaque semaine par paliers de 10 mg par jour.
- L'objectif est de trouver la dose journalière la plus faible qui soit permettant un contrôle satisfaisant des symptômes.
- La dose journalière dépend, entre autres, de votre poids corporel (voir ci-dessous).



- Votre médecin déterminera la dose journalière qui vous convient.
- La dose journalière de chlorhydrate de méthylphénidate ne doit pas dépasser 1 mg par kg de poids corporel.
- La dose journalière maximale de 80 mg de chlorhydrate de méthylphénidate ne doit pas être dépassée.

Medikinet MR est une forme de méthylphénidate à «libération prolongée», qui libère le médicament petit à petit sur pendant une période prolongée. Il est très important de prendre les gélules avec ou après un repas afin de garantir une libération prolongée. L'absorption du méthylphénidate provenant des gélules à libération modifiée de Medikinet MR est sensiblement accélérée lors d'une prise à jeun. Un effet prolongé et suffisant n'est alors plus garanti.

Les gélules de Medikinet MR doivent être avalées entières avec un peu d'eau. Il est également possible d'ouvrir les gélules à libération modifiée de Medikinet MR et de saupoudrer les granulés sur une petite quantité (cuillère à soupe) de compote de pommes ou de yaourt. Le mélange préparé ne doit pas reposer et doit être pris immédiatement. Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR ou leur contenu ne doivent pas être croqués, écrasés ou broyés. Si vous avez oublié de prendre Medikinet MR, vous ne devez pas «rattraper» la dose oubliée. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin. Si, par accident, vous avez pris plus de gélules que le nombre prescrit par votre médecin, présentez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité du méthylphénidate n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de six ans. Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de six ans.

Quels effets secondaires MEDIKINET MR peut-il provoquer?

Les effets indésirables les plus fréquents des médicaments contenant du méthylphénidate, tels que Medikinet MR, sont les suivants:

- maux de gorge et nez qui coule,
- perte d'appétit ou diminution de l'appétit, réduction de la prise de poids et de l'augmentation de la taille en cas d'utilisation prolongée chez les enfants,
- insomnie, nervosité, anorexie, changements d'humeur, sautes d'humeur, agressivité, agitation, anxiété, humeur dépressive, irritabilité et comportement anormal,
- maux de tête, vertiges, mouvements incontrôlables, hyperactivité, somnolence inhabituelle ou étourdissements,
- troubles du rythme cardiaque, battements cardiaques rapides, pression artérielle élevée,
- toux, maux de gorge et du larynx,
- maux de ventre, diarrhée, nausées, perte de poids, maux d'estomac et vomissements, bouche sèche,
- chute de cheveux inhabituelle ou cheveux devenant plus fins, démangeaisons, éruption ou éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et de rougeurs (urticaire),
- douleurs articulaires,
- température corporelle élevée (fièvre),
- ralentissement de la croissance (taille et poids) en cas d'utilisation prolongée chez les enfants.

Votre médecin doit également vous informer des autres effets secondaires importants ou graves suivants, qui peuvent apparaître lors de l'utilisation de médicaments contenant du méthylphénidate:

- suicide, tentative de suicide, pensées suicidaires, trouble obsessionnel compulsif, percevoir des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations tactiles),
-



troubles locomoteurs, tics ou aggravation des tics existants (syndrome de Tourette), lésion des nerfs, migraines, troubles nerveux ou musculaires particuliers, états s'accompagnant d'une forte fièvre et d'une raideur musculaire pouvant aller jusqu'à une perte de connaissance («syndrome malin des neuroleptiques»); si ces symptômes apparaissent, adressez-vous tout de suite à un médecin ou à un hôpital.

- Augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, vision trouble,
- mort cardiaque subite, crise cardiaque (infarctus du myocarde),
- problèmes liés aux vaisseaux du cerveau (accident vasculaire cérébral, inflammation ou obturation des vaisseaux sanguins du cerveau), troubles des vaisseaux sanguins ou de l'irrigation des membres avec sensation d'engourdissement et changement de coloration dans les doigts ou les orteils, ou mains ou pieds froids,
- troubles de la fonction hépatique,
- inflammations spéciales ou altérations cutanées (dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson), éruptions cutanées d'origine allergique, démangeaisons ou plaques d'urticaire sur la peau, peau qui pèle ou taches pourpres,
- sang dans l'urine,
- augmentation du volume mammaire chez les patients de sexe masculin.

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous ont été observés chez des enfants et des adolescents ou chez des adultes sous traitement par Medikinet MR.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- diminution de l'appétit,
- agressivité, excitation, humeur dépressive, agitation, troubles du sommeil,
- maux de tête, sensations vertigineuses,
- battements cardiaques irréguliers (palpitations), battements cardiaques rapides (tachycardie),
- bouche sèche, nausées,
- transpiration excessive,
- fatigue/épuisement persistants,
- perte de poids.

Une diminution de l'appétit est fréquente, bien que généralement passagère.

En cas d'administration prolongée chez les enfants, Medikinet MR peut entraîner une réduction modérée de la prise de poids et un léger retard de croissance. Cependant, le lien direct avec le traitement n'a pas pu être confirmé.

Des maux de ventre, nausées ou vomissements surviennent fréquemment. Ils peuvent cependant être atténués en absorbant de la nourriture en même temps que la prise du médicament.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- maux de gorge et rhume,
- augmentation de la concentration d'hormone thyroïdienne dans le sang,
- pensées suicidaires, sautes d'humeur rapides et importantes, anxiété, tension nerveuse, apathie, dépression, nervosité, apparition soudaine d'une réaction d'alarme physique et psychique (crise de panique), irritabilité, insomnie, sautes d'humeur, tics,
- migraine, fourmillements et/ou engourdissements dans différentes parties du corps (paresthésie), agitation physique accrue, tremblements,
- œil sec, vision trouble,



- bourdonnements d'oreilles,
- gêne dans la poitrine,
- rougissement du visage, bouffées de chaleur, pression artérielle élevée, mains ou pieds froids,
- saignements de nez, toux,
- maux de ventre, diarrhée, vomissements,
- chute de cheveux inhabituelle, démangeaisons, éruption cutanée,
- tensions musculaires, douleurs musculaires,
- fatigue/sensation de faiblesse, sensation de soif, maladie pseudo-grippale,
- augmentation de la pression artérielle, accélération de la fréquence cardiaque,
- problèmes avec le partenaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

- inflammation gastro-intestinale,
- anorexie,
- dépendance, grincement excessif des dents, diminution de la libido, troubles de la libido, changements d'humeur, stress, état de confusion,
- trouble obsessionnel compulsif (notamment besoin irrépressible de s'arracher les poils ou de se gratter la peau; avoir l'apparition répétée et non voulue de pensées, ressentis, images ou pulsions [pensées obsessionnelles]; avoir des comportements ou des rituels répétitifs [compulsions]),
- problèmes liés au langage et à la parole, mouvements anormaux et involontaires, débit de parole excessif (logorrhée), somnolence,
- augmentation de la pression intraoculaire, vision double,
- troubles du rythme cardiaque, battements cardiaques supplémentaires (palpitations), gêne cardiaque,
- détresse respiratoire, douleurs dans la bouche et la gorge,
- troubles digestifs, maux d'estomac, constipation, haut-le-cœur, maux de dents,
- augmentation de la concentration de bilirubine dans le sang, augmentation des enzymes hépatiques,
- rougeur de la peau,
- douleurs articulaires,
- troubles de l'érection, douleurs ou gênes dans la poitrine,
- augmentation de la pression artérielle diastolique, baisse de la pression artérielle, pouls irrégulier,
- difficultés familiales.

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

- taches violacées-rougeâtres sur la peau, déficit en cellules sanguines (pancytopénie), diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie), de globules blancs (leucopénie) et de globules rouges (anémie),
- réactions d'hypersensibilité, telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, réactions allergiques sévères, maladies avec formation de cloques, peau qui pèle (desquamation), éruptions cutanées allergiques, gonflement des oreilles, démangeaisons, rash et éruption cutanée avec des démangeaisons et des rougeurs (urticaire), essoufflement ou difficultés respiratoires,
-



entendre ou voir des choses qui n'existent pas (hallucinations), pensées anormales, comportement anormal, troubles de la pensée, désorientation, vigilance excessive, débit de parole excessif (logorrhée), sensation d'excitation inhabituelle, hyperactivité et désinhibition (manie), troubles psychiques avec idées délirantes ou hallucinations, aggravation des tics existants (syndrome de Tourette), idées délirantes, tendance à pleurer, colère. Des cas d'abus et de dépendance ont été décrits, plus fréquemment avec les formulations à libération rapide,

- contractions involontaires, problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau (y compris hémorragies cérébrales, accident vasculaire cérébral, inflammation ou occlusion de vaisseaux sanguins dans le cerveau), incapacité à rester assis, mouvements incontrôlés, bégaiement, convulsions sévères (crise de grand mal), troubles temporaires de la circulation sanguine dans le cerveau accompagnés de symptômes neurologiques (par ex. troubles du langage ou paralysie), effet sédatif,
- maladies de l'oeil qui peuvent entraîner une diminution de la vue à cause d'une lésion du nerf optique (glaucome), pupilles dilatées, problèmes visuels, par ex. difficultés à passer de la vision de loin à la vision de près ou vision troubles,
- crise douloureuse dans la poitrine, provoquée par un trouble temporaire de la circulation sanguine dans le cœur (angine de poitrine), arrêt cardiaque, infarctus du myocarde, ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), douleurs ou gêne dans la poitrine, troubles du rythme cardiaque, palpitations cardiaques,
- fonction anormale du foie, y compris insuffisance hépatique et coma, augmentation de la concentration de phosphatase alcaline dans le sang,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, éruption cutanée pouvant former des cloques et ressemblant à de petites cibles (tache sombre au centre entourée d'une zone plus pâle elle-même entourée d'un anneau sombre) (érythème polymorphe), maladies accompagnées de formation de cloques, éruption cutanée qui apparaît toujours au même endroit après la prise de médicaments, éruption cutanée en forme de taches, maladies squameuses,
- crampes musculaires, contractions musculaires, spasmes au niveau des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus),
- incapacité à contrôler l'élimination d'urine (incontinence),
- apparition d'une érection prolongée et douloureuse du pénis, éventuellement même après la fin du traitement (priapisme),
- fièvre très élevée, mort cardiaque subite, troubles de l'attention, fièvre, sensation d'agitation, gêne dans la poitrine,
- souffles au cœur.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver Medikinet MR dans son emballage d'origine et ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient MEDIKINET MR?

Principes actifs



1 gélule à libération modifiée contient 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg de chlorhydrate de méthylphénidate comme principe actif.

Excipients

Sphères de sucre (contiennent du saccharose et de l'amidon de maïs), poly(alcool vinylique), talc, macrogol 3350, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, hydroxyde de sodium, citrate de triéthyle, laque aluminique d'indigotine (E 132) (contient du carmin d'indigo et de l'hydroxyde d'aluminium), émulsion de siméticone (contient de la siméticone, de la méthylcellulose et de l'acide sorbique (E 200)), silice colloïdale anhydre.

Enveloppe de la gélule

Dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, eau purifiée, gélatine.

En plus dans l'enveloppe de la gélule de Medikinet MR 10 mg/20 mg:

Érythrosine (E 127), bleu patenté V (E 131).

En plus dans l'enveloppe de la gélule de Medikinet MR 30 mg/40 mg:

Érythrosine (E 127), oxyde de fer noir (E 172), carmin d'indigo (E 132).

Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR 5 mg contiennent 63,57 à 72,71 mg de saccharose et 0,05 mg de sodium.

Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR 10 mg contiennent 127,14 à 145,42 mg de saccharose et 0,09 mg de sodium.

Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR 20 mg contiennent 114,65 à 131,13 mg de saccharose et 0,09 mg de sodium.

Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR 30 mg contiennent 69,60 à 79,61 mg de saccharose et 0,07 mg de sodium.

Les gélules à libération modifiée de Medikinet MR 40 mg contiennent 92,80 à 106,14 mg de saccharose et 0,09 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

56847 (Swissmedic)

Où obtenez-vous MEDIKINET MR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Medikinet MR («Modified Release»), gélules à libération modifiée:

Gélules à 5 mg: emballages de 20, 30, 50 ou 100 unités.

Gélules à 10 mg: emballages de 20, 30, 50 ou 100 unités.

Gélules à 20 mg: emballages de 20, 30, 50 ou 100 unités.

Gélules à 30 mg: emballages de 20, 30, 50 ou 100 unités.

Gélules à 40 mg: emballages de 20, 30, 50 ou 100 unités.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

Salmon Pharma GmbH, Bâle

Fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, 58638 Iserlohn, Allemagne



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

