

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.

Ritaline®/-LA

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Qu'est-ce que Ritaline/-LA et quand doit-il être utilisé?

Ritaline et Ritaline LA contiennent le principe actif méthylphénidate, un stimulant du système nerveux central.

Le principe actif contenu dans une gélule à libération modifiée de Ritaline LA (Long Acting = à longue durée d'action) prise le matin est libéré de la même manière que lorsqu'un comprimé de Ritaline est administré respectivement le matin et à midi. Ritaline LA est donc destiné à être pris 1× par jour seulement.

Ritaline/-LA ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement de l'enfant et de l'adolescent et sous contrôle régulier du médecin. Ritaline/-LA est utilisé pour traiter deux affections différentes.

1. Trouble comportemental de l'enfant et de l'adolescent

Ritaline/-LA est indiqué pour le traitement d'un trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) des enfants à partir de six ans et des adolescents jusqu'à 18 ans dans le cadre d'un programme thérapeutique incluant également des mesures psychologiques, pédagogiques et sociales.

Les symptômes du TDAH sont en particulier les suivants: attention diminuant rapidement, fautes d'attention, 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 de votre enfant, votre médecin traitant a décidé de prescrire Ritaline/-LA.

Ritaline/-LA ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement de l'enfant et de l'adolescent et sous contrôle régulier de ce médecin.

Le traitement par Ritaline/-LA 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.

Examens préconisés avant le début du traitement

Avant le début du traitement, le médecin doit vérifier si votre enfant souffre d'une maladie cardiovasculaire qui s'opposerait à un traitement par Ritaline/-LA. Le médecin mesurera également le poids et la taille de votre enfant, avant et pendant le traitement.

2. Narcolepsie

Ritaline en comprimés est également utilisé chez l'adulte, dans le traitement de la narcolepsie, qui est une forme de sommeil anormal. Les patients souffrant de ce trouble ont des accès répétés de sommeil irrésistible en plein jour bien qu'ils aient un sommeil nocturne normal. Le diagnostic de narcolepsie doit être



fait par un médecin sur la base d'un relevé du rythme veille-sommeil.

Chez les patients atteints de narcolepsie, Ritaline peut éliminer cette envie involontaire de dormir en plein jour.

Surveillance du traitement par Ritaline

Pour vérifier si Ritaline provoque un quelconque effet indésirable, le médecin contrôlera à intervalles réguliers l'état de santé des patients et patientes adultes (par ex. tension artérielle, fréquence cardiaque) et la croissance des enfants sous Ritaline. Des contrôles sanguins sont indiqués chez les patients et patientes prenant Ritaline sur des périodes prolongées, afin de vérifier le nombre des globules sanguins (globules blancs et rouges, ainsi que plaquettes sanguines).

Quand Ritaline/-LA ne doit-il pas être pris?

Les patients et patientes ne doivent pas prendre Ritaline/-LA:

- s'ils/elles souffrent d'angoisses, de tension psychique et d'agitation prononcées, car la prise du médicament peut aggraver ces états.
- s'ils/elles souffrent d'une dépression sévère comprenant des symptômes dépressifs comme la tristesse, des sentiments d'infériorité et un désespoir, s'ils/elles ont des idées ou des visions anormales, s'ils/elles entendent des bruits anormaux, si une psychose a été diagnostiquée chez eux ou s'ils/elles ont montré des tendances suicidaires.
- s'ils/elles abusent d'alcool, de médicaments ou de drogues ou s'ils/elles en sont dépendants, ou s'ils/elles ont bu dans le passé trop d'alcool, pris trop de médicaments ou de drogues ou en ont été dépendants.
- si l'on a diagnostiqué chez eux ou chez un membre de leur famille le syndrome de Tourette (tics).
- s'ils/elles ont un glaucome (augmentation de la pression intraoculaire).
- s'ils/elles souffrent d'un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale).
- s'ils/elles souffrent d'une maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie).
- s'ils/elles souffrent de troubles du rythme cardiaque.
- s'ils/elles souffrent de maladies cardiaques ou de maladies cardiovasculaires graves (hypertension sévère, insuffisance cardiaque, angine de poitrine, malformation cardiaque congénitale, affections du myocarde, infarctus du myocarde ou maladies pouvant déclencher des troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels).
- s'ils/elles souffrent de troubles de l'irrigation artérielle.
- s'ils/elles souffrent de modifications des vaisseaux sanguins de la tête, par exemple un gonflement et une faiblesse d'un segment d'un vaisseau (anévrisme), un vaisseau étroit ou bloqué ou l'inflammation du vaisseau (vascularite) ou s'ils/elles ont eu une attaque d'apoplexie.
- s'ils/elles prennent ou ont pris dans les 14 jours précédant le traitement par Ritaline/-LA ce que l'on appelle des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (p.ex. des médicaments contre les dépressions contenant le principe actif moclobémide).
- s'ils/elles sont allergiques à Ritaline/-LA ou à l'un des composants du produit.

Ritaline/-LA ne doit pas être pris pour lutter contre une fatigue normale.

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre Ritaline/-LA.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ritaline/-LA?

Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant:

- avez développé un comportement agressif ou votre/son agressivité s'est accentuée.
- avez des tics moteurs (contractions musculaires involontaires répétées 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).

- avez déjà eu une consommation abusive d'alcool ou avez été dépendant de l'alcool, de médicaments accessibles sur prescription ou de drogues.
- voyez, entendez ou sentez des choses qui n'existent pas (hallucinations), croyez en des choses non réelles (délires) ou si l'on a diagnostiqué une psychose chez vous ou chez votre enfant. En cas de psychose préexistante, l'administration de Ritaline/-LA peut aggraver les symptômes de troubles du comportement et de la pensée.
- souffrez d'un nouveau trouble psychique, qui engendre des pensées anormales et des perceptions anormales (psychose) ou lors desquels vous vous sentez anormalement agité, hyperactif ou désinhibé (manie) – votre médecin vous en a parlé si tel est le cas.
- souffrez de sautes d'humeur marquées (de «extrêmement joyeux» à «profondément triste» - appelé «trouble bipolaire»).
- avez des pensées ou des comportements suicidaires.
- avez ou avez eu des convulsions (épilepsie) ou des résultats anormaux à l'EEG (électroencéphalogramme = examen du cerveau).
- avez des érections prolongées inhabituelles (de plus de 2 heures) ou des érections fréquentes et douloureuses, se produisant éventuellement également après une pause ou l'arrêt du traitement par Ritaline. Cela nécessite un traitement médical d'urgence.
- faites de l'hypertension. La tension artérielle doit être contrôlée, surtout chez les patients qui font de l'hypertension.
- avez un rétrécissement ou un blocage de l'appareil digestif (tube digestif, estomac, gros intestin ou intestin grêle).
- avez des difficultés à avaler des comprimés ou des gélules.
- voyez flou ou avez d'autres troubles visuels.
- souffrez d'intolérance au galactose, de carence en lactase ou de malabsorption du glucose et du galactose (maladies métaboliques rares).
- souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques graves (voir rubrique «Quand Ritaline/-LA ne doit-il pas être pris?»).
- avez ou développez des problèmes aux yeux, notamment une tension oculaire élevée, un glaucome ou des problèmes de vision de près (hypermétropie).
- avez un problème aux vaisseaux sanguins du cerveau (par exemple une dilatation d'un vaisseau; voir «Quand Ritaline/-LA ne doit-il pas être pris?»).

En tant qu'inhibiteur de la recapture de la dopamine, Ritaline peut interagir avec les médicaments agissant sur l'équilibre dopaminergique (agonistes dopaminergiques (incluant la DOPA et les antidépresseurs tricycliques) et antagonistes dopaminergiques (antipsychotiques, p.ex. halopéridol)) en cas d'administration simultanée. La prise simultanée de Ritaline avec des antipsychotiques n'est pas recommandée en raison de leurs mécanismes d'action opposés.

Si votre médecin estime que leur prise simultanée est nécessaire, une surveillance d'éventuels troubles de l'appareil locomoteur (dits symptômes extrapyramidaux) est recommandée.

Le syndrome dit sérotoninergique (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), qui peut mettre en jeu le pronostic vital, peut survenir au cours d'un traitement par le méthylphénidate, en particulier lorsqu'il est associé 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), les antidépresseurs tricycliques, le lithium, les antalgiques tramadol, fentanyl et tapentadol, le



dextrométhorphan (antitussif), 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. Le médecin vous demandera si votre enfant prend d'autres médicaments ou si votre enfant ou votre famille souffre 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 Ritaline/-LA est le médicament qui convient à votre enfant. Le médecin peut décider de la nécessité pour votre enfant de subir d'autres examens médicaux avant de prendre ce médicament.

Le médecin mesurera la tension artérielle et la fréquence cardiaque de votre enfant à chaque changement de dose ou s'il décide que ces mesures sont nécessaires. Le médecin contrôlera également si votre enfant a des problèmes d'humeur ou d'états d'âme, s'il a d'autres sentiments inhabituels ou si ceux-ci ont empiré pendant la période où votre enfant a pris Ritaline/-LA.

Des dommages musculaires pouvant survenir en cas de surdosage de ce médicament, le dosage prescrit ne doit en aucun cas être dépassé.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant:

- souffre d'une autre maladie
- est allergique
- prend déjà d'autres médicaments (ou utilise déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Lorsque le méthylphénidate a été pris pendant une longue période, on a observé chez les enfants un ralentissement de la croissance (prise de poids et/ou augmentation de la taille). Quand les enfants sont à un âge où ils grandissent encore, le médecin surveillera soigneusement leur taille et leur poids. S'ils ne continuent pas à grandir ou à grossir comme on peut s'y attendre, le médecin peut interrompre le traitement par Ritaline/-LA.

Des indices cliniques existent, qui montrent que des troubles psychiatriques (y compris 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.

Des symptômes de sevrage, des fluctuations d'humeur ou une hyperactivité peuvent survenir à l'arrêt du traitement.

Si vous ou votre enfant développez une vision trouble ou d'autres troubles de la vision, parlez-en avec votre médecin, car cela peut être le signe d'une pression intraoculaire élevée ou d'un glaucome. Votre médecin pourrait envisager l'arrêt de Ritaline/-LA.

Au cours de l'utilisation de Ritaline/-LA, on a observé des troubles de l'accommodation (difficultés pour passer de la vision de loin à la vision de près) et des troubles visuels (p.ex. vision floue). Ritaline/-LA peut occasionner une obnubilation. Ce médicament peut donc affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! En outre, il est déconseillé de boire de l'alcool pendant le traitement par Ritaline/-LA.

Si d'autres médicaments sont utilisés, Ritaline /-LA 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 Ritaline/-LA:

- médicaments pour le traitement des dépressions et médicaments pour empêcher l'épilepsie ou les caillots sanguins (anticoagulants), parce que Ritaline/-LA peut influencer négativement la manière dont ceux-ci sont assimilés par le corps.
- médicaments qui augmentent la tension artérielle, à cause d'un renforcement possible de l'hypertension en cas d'utilisation concomitante avec Ritaline/-LA.



- médicaments hypotenseurs 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 agissent sur l'équilibre dopaminergique (médicaments dopaminergiques, par exemple des médicaments pour le traitement des dépressions et des maladies psychotiques) (pour plus de détails, voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ritaline/-LA?»).
- médicaments qui augmentent le taux de sérotonine dans le corps (médicaments sérotoninergiques, par exemple ceux pour le traitement de la dépression, la migraine, la douleur, la toux). (Pour les détails, voir plus haut dans le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ritaline/-LA?».)

Si vous n'êtes pas sûr si les médicaments que prend votre enfant figurent dans la liste ci-dessus, demandez au médecin ou au pharmacien avant de faire prendre Ritaline/-LA à votre enfant.

Ritaline: l'amidon de blé qui se trouve dans ce médicament ne contient que de très faibles quantités de gluten et il est très improbable que celui-ci cause des problèmes si vous souffrez de la maladie cœliaque.

Un comprimé à 10 mg ne contient pas plus de 4,8 microgrammes de gluten.

Si vous êtes allergique au blé (à ne pas confondre avec la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

Ritaline/-LA: veuillez ne prendre Ritaline/-LA qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ritaline/-LA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Ritaline/-LA ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur prescription expresse du médecin.

Avant l'utilisation du méthylphénidate, consultez votre médecin si vous ou votre fille:

- êtes enceinte ou pensez être enceinte. Votre médecin décidera si vous devez prendre le méthylphénidate.

Il est recommandé de ne pas allaiter pendant le traitement. Le principe actif de Ritaline peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Ritaline/-LA?

Le médecin choisira la dose et l'horaire des prises de Ritaline/-LA selon les besoins du patient. Pour Ritaline (sécable), la dose journalière est habituellement répartie en 2–3 prises et pour Ritaline LA en une prise. La dose totale journalière ne doit pas dépasser 60 mg (6 comprimés de Ritaline ou 2 gélules à libération modifiée de Ritaline LA 30 mg).

Ritaline LA (gélules à libération modifiée à utiliser 1× par jour) peut être pris avec ou sans nourriture. Il peut être avalé sous forme de gélule entière ou le contenu de la gélule peut être réparti sur une petite quantité de nourriture (voir ci-dessous). Les gélules de Ritaline LA elles-mêmes ou leur contenu ne doivent par contre pas être croqués, écrasés ou divisés.

Ritaline LA (gélules à libération modifiée à utiliser 1× par jour), utilisation par répartition du contenu de la gélule sur la nourriture: la gélule peut être ouverte avec précaution et les petits granules peuvent être répartis sur un peu de nourriture molle, comme p.ex. de la compote de pommes froide. La nourriture choisie ne doit pas être chaude. Le mélange ainsi préparé doit être avalé aussitôt et complètement, mais sans croquer les petits granules. Ne pas conserver ce mélange et ne pas le prendre qu'en partie.

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que possible; les comprimés suivants seront pris à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose. Pour Ritaline LA (*gélules à libération modifiée à utiliser 1× par jour*) vous ne devez pas «rattraper» la dose oubliée. Si vous avez des questions à ce sujet, adressez-vous à votre médecin. Si, par accident, le nombre de comprimés, resp. de gélules pris dépasse ce que le médecin a prescrit, présentez-vous immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.



N'arrêtez pas le traitement par Ritaline sans en avoir discuté avec votre médecin. Il peut être nécessaire de réduire les doses journalières par étapes avant d'interrompre complètement le traitement. Une surveillance médicale est nécessaire après tout arrêt du traitement.

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.

Quels effets secondaires Ritaline/-LA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Ritaline peut également avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde. Ils sont en général légers à modérés et temporaires.

Lors de l'utilisation de médicaments contenant du méthylphénidate, des effets indésirables dits effets de classe, ont été observés. Les effets secondaires les plus fréquemment observés sont les suivants:

- maux de gorge et nez qui coule
- diminution de l'appétit, réduction modérée de la prise de poids ou de l'augmentation de la taille chez les enfants lors d'une utilisation de longue durée, perte de poids
- insomnie, nervosité, anorexie, changements d'humeur, sautes d'humeur, agressivité, agitation, anxiété, dépression, irritabilité, comportement anormal
- maux de tête, sensations vertigineuses, mouvements non contrôlés, hyperactivité, somnolence
- battements cardiaques irréguliers ou rapides, tension artérielle élevée
- toux, mal de gorge et au larynx
- saignement de nez
- nausées, sécheresse de la bouche, maux de ventre, diarrhée, douleur gastrique, vomissements
- chute des cheveux, démangeaisons, éruption cutanée, qui peut démanger et s'accompagner de rougeurs (urticaire)
- douleurs articulaires
- température corporelle élevée (fièvre)
- ralentissement de la croissance (taille et poids) lors d'une utilisation prolongée chez l'enfant

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Votre médecin a dû vous informer des autres effets indésirables importants ou graves qui peuvent apparaître lors de l'utilisation de médicaments contenant du méthylphénidate:

- suicide, tentative de suicide, pensées suicidaires, trouble obsessionnel compulsif, sensations de choses qui n'existent pas (hallucinations tactiles)
- contractions ou mouvements incontrôlables des membres, du visage et/ou du tronc, contractions musculaires ou tics ou aggravation des tics existants (syndrome de Tourette)
- certains troubles musculaires ou nerveux, migraine, forte fièvre soudaine, tension artérielle très élevée et convulsions sévères (syndrome malin des neuroleptiques) pression intraoculaire élevée, glaucome, vision trouble
- mort cardiaque subite, crise cardiaque
- fort maux de tête ou confusion, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, engourdissement, difficultés de coordination, troubles de la vision, de l'élocution ou des pensées (signes de problèmes liés aux vaisseaux du cerveau), engourdissement des doigts et des orteils, sensation de froid, picotements et changement de couleur (du blanc au bleu, puis au rouge) en cas de froid (phénomène de Raynaud, froid périphérique)
- troubles de la fonction hépatique
- signes d'allergie, comme éruption, démangeaisons ou urticaire sur la peau, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou



respiration difficile, peau qui pèle ou tâches pourpres

- sang dans l'urine
- augmentation du volume mammaire chez l'homme

Si vous ressentez des effets secondaires graves, arrêtez de prendre le médicament et informez immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires possibles

D'autres effets secondaires sont énumérés ci-dessous. Si ces effets secondaires s'aggravent, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre prestataire de soins de santé.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- agitation, troubles du sommeil, grincement excessif des dents (bruxisme)
- frémissements involontaires du corps (signes de tremblements)
- troubles digestifs, douleurs dentaires
- transpiration excessive

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- crampe dans les muscles de la mâchoire, qui rend difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- yeux secs

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

- trouble de la vue
- angine de poitrine (caractérisée par exemple par une sensation d'oppression, de rétrécissement, de traction ou de brûlure dans la poitrine)
- trouble obsessionnel compulsif (notamment, envie irrésistible de s'arracher les poils/cheveux, ou de se gratter la peau, pensées, sentiments, images ou pulsions non souhaités revenant de manière répétée [trouble obsessionnel compulsif], ainsi qu'exécution d'actes répétés ou de rituels mentaux)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

- faible nombre de globules rouges (anémie), de globules blancs ou de plaquettes sanguines. Cela peut entraîner par exemple des maux de gorge, de la fièvre, des frissons ou une augmentation du risque de saignement
- réactions d'hypersensibilité, notamment rougeur, peau qui pèle, gonflement de la peau et des muqueuses, réactions allergiques mettant en jeu le pronostic vital (anaphylaxie), inflammation de la muqueuse buccale, petites taches rouges sur la peau
- hyperactivité, vision et sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations), humeur dépressive temporaire (tristesse, anxiété, sensibilité émotionnelle), pensées anormales et perceptions anormales (trouble psychotique)
- crises (convulsions, épilepsie), trouble moteur des membres et de la musculature du visage, trouble ou occlusion des vaisseaux sanguins dans le cerveau, hémorragie cérébrale, accident vasculaire cérébral, syndrome malin des neuroleptiques (forte fièvre soudaine, tension artérielle très élevée et convulsions sévères)
- fonction hépatique anormale, notamment coma hépatique
- crampes musculaires

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

- diminution anormale simultanée du nombre de tous les types de cellules sanguines. Cela s'accompagne d'une anémie, d'une réduction des plaquettes sanguines et d'une réduction des



globules blancs. Cela peut entraîner fatigue, augmentation du risque de saignement et/ou du risque d'infection. Cela peut être grave ou mettre en jeu le pronostic vital (pancytopénie).

- bégaiement, irritabilité, changements d'humeur, comportement anormal ou pensées anormales, colère, perception excessive de l'environnement, agitation involontaire, hyperactivité et absence d'inhibition (manie), sensation de perte d'orientation, modifications de l'appétit sexuel, absence de sensation ou d'émotions, confusion, abus de drogues et dépendance aux drogues
- troubles nerveux temporaires
- douleur dans la poitrine, épuisement
- vision dédoublée, pupilles dilatées, altération de la vision
- gonflement du pavillon de l'oreille (un symptôme de réaction allergique)
- arrêt cardiaque, crise cardiaque, souffle au cœur
- douleur au larynx
- essoufflement
- diarrhée, constipation
- rougeur de la peau (érythème), éruption cutanée (exanthème fixe)
- douleurs musculaires, contractions musculaires
- incontinence nocturne chez les enfants pendant la nuit
- érection prolongée, causant des douleurs au pénis, incapacité à être en érection ou à maintenir une érection
- pression élevée à l'intérieur de l'œil, glaucome
- pensées suicidaires ou tentative de suicide (notamment, suicide accompli)

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 l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Conserver les *comprimés Ritaline* à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 25 °C.

Conserver les *gélules Ritaline LA à libération modifiée* à utiliser 1× par jour dans son récipient d'origine hermétiquement fermé et pas au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

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

Que contient Ritaline/-LA?

Principes actifs

Ritaline

1 comprimé contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.

Comprimé blanc, rond, plat, à bords biseautés. Une face porte le marquage «CG», l'autre «A/B» et une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ritaline LA (Long Acting = à longue durée d'action) gélules à libération modifiée à utiliser 1× par jour

1 gélule contient 10 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg de chlorhydrate de méthylphénidate.



Excipients

Ritaline

Amidon de blé, lactose monohydraté, phosphate tricalcique, talc, gélatine, stéarate de magnésium.

Capsules Ritaline LA (Long Acting = à longue durée d'action) gélules à libération modifiée à utiliser 1× par jour

Ritaline LA 10 mg: gélule à libération modifiée, gélule en gélatine avec une tête brun clair, opaque, et un corps blanc, opaque, présentant l'inscription «NVR» sur la tête et «R10» sur le corps, qui contient des granules blancs à crème, approximativement sphériques.

Gélules LA 10 mg: sphères de sucre/amidon (contiennent un max. de 56,48 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique de type A/copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Ritaline LA 20 mg: gélule à libération modifiée, gélule en gélatine dure, blanche, opaque, présentant l'inscription «NVR» sur la tête et «R20» sur le corps, qui contient des granules blancs à crème, approximativement sphériques.

Gélules LA 20 mg: sphères de sucre/amidon (contiennent un max. de 112,95 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique de type A/copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Ritaline LA 30 mg: gélule à libération modifiée, gélule en gélatine dure, jaune, opaque, présentant l'inscription «NVR» sur la tête et «R30» sur le corps, qui contient des granules blancs à crème, approximativement sphériques.

Gélules LA 30 mg: sphères de sucre/amidon (contiennent un max. de 169,42 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique de type A/copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Ritaline LA 40 mg: gélule à libération modifiée, gélule en gélatine dure, brun clair, opaque, présentant l'inscription «NVR» sur la tête et «R40» sur le corps, qui contient des granules blancs à crème, approximativement sphériques.

Gélules LA 40 mg: sphères de sucre/amidon (contiennent un max. de 225,89 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique de type A/copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Enveloppe de la gélule: oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Encre d'impression: gomme-laque (E904), propylène glycol, hydroxyde de potassium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

20736, 55931 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ritaline/-LA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ritaline

Comprimés (sécables) à 10 mg: 30 et 200.

Ritaline LA (Long Acting = à longue durée d'action) à utiliser 1× par jour

Gélules à libération modifiée à 10 mg: 30 et 100.

Gélules à libération modifiée à 20 mg: 30 et 100.

Gélules à libération modifiée à 30 mg: 30 et 100.



Gélules à libération modifiée à 40 mg: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

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

