

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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.

Focalin® XR

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Qu'est-ce que Focalin XR et quand doit-il être utilisé?

Focalin XR contient le principe actif dexméthylphénidate, un stimulant du système nerveux central. Focalin XR est prévu pour une prise 1x par jour.

Focalin XR est indiqué dans le traitement d'un trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) persistant depuis l'enfance dans le cadre d'un programme thérapeutique incluant également des mesures psychologiques, pédagogiques et sociales.

Troubles du comportement chez les enfants, les adolescents et les adultes

Une partie des enfants chez lesquels un TDAH a été observé en conservant les symptômes à l'âge adulte. Les symptômes des adultes doivent donc avoir déjà commencé dans l'enfance lorsqu'un traitement est entamé.

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 de vous-même ou de votre enfant, votre médecin traitant a décidé de prescrire Focalin XR.

Le traitement par Focalin XR 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.

Focalin XR 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 ou de l'adulte et sous contrôles réguliers de ce médecin.

Examens préconisés avant le début du traitement

Avant le début du traitement, votre médecin doit vérifier si vous ou votre enfant souffrez d'une maladie cardiovasculaire qui s'opposerait à un traitement par Focalin XR. Le médecin mesurera également le poids et la taille de votre enfant, avant et pendant le traitement.

Surveillance du traitement par Focalin XR

Pour vérifier si Focalin XR 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 Focalin XR. Des contrôles sanguins sont indiqués chez les patients et patientes prenant Focalin XR sur des périodes prolongées, afin de vérifier le nombre des globules sanguins



(globules blancs et rouges, ainsi que plaquettes sanguines).

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

Une thérapie par Focalin XR doit être instaurée et surveillée par un médecin ayant de l'expérience dans le traitement des troubles du comportement chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte. Le traitement doit inclure, outre la thérapie médicamenteuse, des mesures globales psychologiques, éducatives et sociales. Le diagnostic doit avoir été posé sur la base des critères reconnus pour cette affection.

Patients âgés

L'utilisation de Focalin XR chez les patients âgés de plus de 65 ans n'a pas été étudiée dans des études contrôlées.

Quand Focalin XR ne doit-il pas être pris/utilisé?

Les patients ne doivent pas prendre Focalin XR:

- s'ils souffrent d'angoisses, de tension psychique et d'agitation prononcées, car la prise du médicament peut aggraver ces états;
- s'ils souffrent d'une dépression sévère comprenant des symptômes dépressifs comme la tristesse, des sentiments d'infériorité et un désespoir, s'ils ont des idées ou des visions anormales, s'ils entendent des bruits anormaux, si une psychose a été diagnostiquée chez eux ou s'ils ont montré des tendances suicidaires;
- s'ils abusent d'alcool, de médicaments ou de drogues ou s'ils en sont dépendants, ou s'ils ont bu autrefois 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 ont un glaucome (augmentation de la pression intraoculaire);
- s'ils souffrent d'une augmentation de volume de la prostate et ne peuvent complètement vider leur vessie;
- s'ils souffrent d'un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale);
- s'ils souffrent d'une maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie);
- s'ils souffrent de troubles du rythme cardiaque;
- s'ils souffrent de maladies cardiaques (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 souffrent de troubles de l'irrigation artérielle;
- s'ils souffrent de modifications des vaisseaux sanguins de la tête ou ont eu un AVC;
- s'ils prennent ou ont pris dans les 14 jours précédant le traitement par Focalin XR, ce que l'on appelle des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (par ex. des médicaments contre la dépression contenant le principe actif moclobémide);
- s'ils sont allergiques à Focalin XR ou à l'un des composants du produit;
- pour lutter contre une fatigue normale.

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre Focalin XR.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Focalin XR?

Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant

- avez développé un comportement agressif ou si votre 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 des pensées ou des visions anormales, entendez des sons anormaux ou si on a diagnostiqué une psychose chez vous ou votre enfant;
- avez des convulsions (épilepsie) ou des résultats anormaux à l'EEG (électroencéphalogramme = scanner du cerveau);
- avez des érections prolongées inhabituelles (de plus de 2 heures) ou des érections fréquentes et douloureuses, se produisant éventuellement aussi après une pause ou l'arrêt du traitement par Focalin XR. 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;
- 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.

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 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. Votre médecin vous demandera si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou si vous, votre enfant ou votre famille avez d'autres maladies (par ex. des maladies de cœur). Il est important que vous lui transmettiez toutes ces informations pour qu'il puisse décider si Focalin XR est le médicament qui vous convient. Votre médecin peut décider de vous faire passer d'autres examens médicaux avant de prescrire ce médicament.

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

En tant qu'inhibiteur de la recapture de la dopamine, Focalin XR peut interagir avec des médicaments qui agissent sur l'équilibre de la dopamine (agonistes de la dopamine (y compris la DOPA et les antidépresseurs tricycliques) et antagonistes de la dopamine (antipsychotiques tels que l'halopéridol)) lorsque ceux-ci sont administrés en même temps. La prise concomitante de Focalin XR avec des antipsychotiques n'est pas recommandée en raison des mécanismes d'action opposés.

Si votre médecin considère qu'une prise concomitante est nécessaire, il est recommandé de surveiller l'apparition éventuelle de troubles de l'appareil locomoteur (ce que l'on appelle des symptômes extrapyramidaux).



Le dosage prescrit ne doit en aucun cas être dépassé, car des lésions musculaires peuvent survenir en cas de surdosage de ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Lorsque le dexméthylphénidate 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 patients sont à un âge où ils grandissent encore, leur 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 Focalin XR.

Des indices cliniques 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 dexméthylphénidate.

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

Parlez à votre médecin si vous ou votre enfant développez une vue trouble ou d'autres troubles de la vue, car ils peuvent être le signe d'une pression intraoculaire élevée ou d'un glaucome. Votre médecin peut envisager l'arrêt de Focalin XR. Au cours de l'utilisation de Focalin XR, 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 (par ex. vision floue). Focalin XR peut occasionner une perte de vigilance. 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 Focalin XR.

Si d'autres médicaments sont utilisés, Focalin XR 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 Focalin XR:

- médicaments pour le traitement des dépressions et médicaments pour empêcher l'épilepsie ou les caillots sanguins (anticoagulants), parce que Focalin XR peut influencer négativement la manière dont ceux-ci sont assimilés par le corps;
- médicaments qui augmentent la tension, à cause d'un renforcement possible de l'hypertension en cas d'utilisation concomitante avec Focalin XR;
- médicaments hypotenseurs contenant le principe actif clonidine, car des effets secondaires graves ont été rapportés en cas d'administration simultanée de dexméthylphénidate et de clonidine;
- médicaments qui agissent sur l'équilibre de la dopamine (médicaments dopaminergiques, par exemple ceux qui sont utilisés pour le traitement des dépressions et des maladies psychotiques) (voir les détails plus haut dans le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Focalin XR?»).
- 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 Focalin XR?»)

Si vous n'êtes pas sûr si les médicaments que vous prenez, vous ou votre enfant, figurent dans la liste ci-dessus, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Focalin XR ou de le faire prendre à votre enfant.

Veuillez prendre Focalin XR seulement après en avoir discuté avec votre médecin, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Focalin XR peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Durant la grossesse, Focalin XR ne doit être pris que sur l'indication formelle 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 ne faut pas allaiter pendant le traitement. Le principe actif contenu dans Focalin XR peut passer dans le lait maternel.

Comment utiliser Focalin XR?

Les doses et les heures des prises de Focalin XR sont fixées par le médecin en fonction des besoins individuels. Habituellement, Focalin XR est prescrit à raison d'une prise par jour. La dose journalière totale ne doit pas dépasser 20 mg. La dose initiale est normalement de 5 mg chez l'enfant et de 10 mg chez l'adolescent et l'adulte. La dose peut être augmentée par paliers de 5 mg. Focalin XR sera de préférence pris avant le moment habituel de la journée où les exigences sont les plus grandes (au niveau scolaire, professionnel, social).

Les capsules de Focalin XR (pour une prise par jour) peuvent soit être avalées entières pendant ou en dehors d'un repas, soit être ouvertes pour répandre la poudre qu'elles contiennent sur des aliments (voir ci-dessous). Les capsules de Focalin XR et la poudre qu'elles contiennent ne doivent cependant pas être mâchées, écrasées ou fractionnées.

Prise de Focalin XR par dispersion de la poudre contenue dans les capsules sur un aliment: la capsule peut être ouverte délicatement et les petites billes qu'elle contient peuvent être versées sur un aliment de consistance molle, par ex. un peu de compote de pommes froide. L'aliment choisi ne doit pas être chaud. Le mélange ainsi préparé doit être consommé immédiatement, mais sans mâcher les petites billes, et ne doit pas être laissé de côté ou n'être consommé que partiellement.

En cas d'oubli d'une dose, celle-ci devra être rattrapée le plus rapidement possible. Si vous avez des questions à ce propos, adressez-vous à votre médecin. Si un nombre de capsules supérieur à la dose prescrite par le médecin est pris par inadvertance, consultez ce dernier sans tarder ou rendez-vous immédiatement dans l'hôpital le plus proche.

N'arrêtez pas le traitement par Focalin XR sans en avoir discuté avec le 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 Focalin XR peut-il provoquer?

Les effets indésirables les plus fréquents des médicaments contenant du méthylphénidate comme *Focalin XR* sont:

Maux de tête, nervosité, insomnie, douleurs articulaires, sécheresse de la bouche, température corporelle élevée (fièvre), chute excessive de cheveux ou cheveux devenant plus fins, somnolence ou étourdissement excessifs, perte ou diminution de l'appétit, démangeaisons, éruption cutanée ou éruption cutanée avec démangeaison et rougeur (urticaire), toux, maux de gorge, irritations du nez et de la gorge, tension artérielle élevée, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), vertiges, mouvements incontrôlables, hyperactivité, agitation, anxiété, humeur dépressive, irritabilité et comportement anormal, maux d'estomac, diarrhée, nausées, malaise gastrique et vomissements.

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

- comportement compulsif, 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,

- élévation de la pression intraoculaire, maladies des yeux, qui peuvent conduire à une altération de la vision en raison d'un dommage du nerf optique (glaucome), vision trouble,
- mort cardiaque subite, problèmes liés aux vaisseaux du cerveau (AVC, inflammation ou obturation des vaisseaux sanguins du cerveau),
- troubles de la fonction hépatique,
- inflammations spéciales ou altérations cutanées (dermatite exfoliatrice, syndrome de Stevens-Johnson), éruptions cutanées d'origine allergique,
- sang dans l'urine,
- augmentation du volume mammaire chez l'homme.
- apparition d'une érection prolongée inhabituelle (de plus de 2 heures) et douloureuse du pénis, se produisant éventuellement également après l'arrêt du traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Focalin XR:

Certains effets secondaires peuvent être graves. Consultez immédiatement votre médecin si l'un des effets secondaires suivants se manifeste: pensées suicidaires ou tentatives de suicide (y compris suicide avéré), engourdissement, sensation de froid, picotements et changement de couleur (d'abord blanche, puis bleue et enfin rouge) des doigts et des orteils en cas de froid (syndrome de Raynaud, sensation de froid aux extrémités).

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés sous Focalin XR sont une sécheresse de la bouche, une perte d'appétit, une anxiété (moins fréquent chez les enfants), une nervosité, des insomnies, des vertiges et des maux de tête.

Les troubles de la digestion, des états confusionnels, des maux de gorge, un sentiment d'abattement (dépression), une agressivité (agression), un grincement de dents excessif (bruxisme) figurent parmi les effets indésirables fréquents.

Une crampe des muscles de la mâchoire qui complique l'ouverture de la bouche (trismus) figure parmi les effets indésirables occasionnels.

Un bégaiement (dysphémie), l'incontinence nocturne chez les enfants (énurésie), saignements de nez, une pression intraoculaire élevée, des maladies des yeux, qui peuvent conduire à une altération de la vision en raison d'un dommage du nerf optique (glaucome), des yeux secs, un comportement compulsif (comportement compulsif), une envie irrésistible de s'arracher les cheveux, de se gratter, la survenue répétée de pensées, sentiments, images ou pulsions non souhaitées [pensées obsessionnelles] ainsi que l'exécution d'actes répétés ou de rites mentaux [contraintes]), figurent parmi les effets indésirables dont la fréquence est inconnue.

Lors d'une utilisation prolongée chez les enfants, Focalin XR peut induire une diminution modérée de la prise pondérale et un léger retard de croissance.

Certaines données cliniques suggèrent que des troubles psychiatriques (y compris des comportements toxicomaniaques), une perte d'appétit et de poids, un sentiment d'inquiétude, des tremblements, des douleurs dentaires, des troubles du sommeil et une transpiration excessive sont plus fréquents sous des médicaments contenant du méthylphénidate.

Un retard de croissance (ralentissement de la prise de poids et de l'augmentation de la taille au cours de la croissance) a été observé chez les enfants sous traitement prolongé par méthylphénidate. Si le patient ou la patiente est encore en période de croissance, le médecin suivra attentivement la taille et le poids de l'enfant. Si la croissance ou la prise de poids ne se poursuit pas comme prévu chez un patient ou une patiente, il se peut que le médecin décide d'interrompre le traitement par Focalin XR.

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 hors de portée des enfants.

Focalin XR (capsules pour une prise par jour) ne doit pas être conservé au-dessus de 25 °C. Conserver à l'abri de l'humidité.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

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

Que contient Focalin XR?

Principes actifs

1 capsule contient 5 mg (bleu clair), 10 mg (beige), 15 mg (vert) ou 20 mg (blanc) d'hydrochlorure de dexméthylphénidate.

Excipients

5 mg

Sphères de sucre (correspond à max. 60.42 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Enveloppe de la capsule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132).

10 mg

Sphères de sucre (correspond à max. 120.83 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

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

15 mg

Sphères de sucre (correspond à max. 181.25 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Enveloppe de la capsule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172).

20 mg

Sphères de sucre (correspond à max. 241.68 mg de saccharose), macrogol 6000, copolymère de méthacrylate d'ammonium de type B, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), talc, citrate de triéthyle.

Enveloppe de la capsule: 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

59245 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Focalin XR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Focalin XR: capsules à 5, 10, 15 ou 20 mg: dans des emballages de 30 et de 100 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

