

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.

Methylphenidat-Mepha, comprimés à libération prolongée

Mepha Pharma AG

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

Qu'est-ce que Methylphenidat-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés à libération prolongée de Methylphenidat-Mepha contiennent 18 mg, 27 mg, 36 mg ou 54 mg du principe actif chlorhydrate de méthylphénidate. Les comprimés à libération prolongée ont une libération retardée, c'est-à-dire qu'ils délivrent le principe actif petit à petit. La couche externe du comprimé à libération prolongée de Methylphenidat-Mepha se dissout dès qu'on l'a avalé le matin, délivrant ainsi une première dose de méthylphénidate. Methylphenidat-Mepha contient comme principe actif du méthylphénidate, un stimulant du système nerveux central qui augmente l'attention et abaisse l'impulsivité et l'hyperactivité chez les enfants, les adolescents et les adultes atteints de ce qu'on appelle un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDA-H).

Methylphenidat-Mepha est indiqué pour traiter un trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDA-H) persistant depuis l'enfance, dans le cadre d'un programme thérapeutique comportant également des mesures psychologiques, pédagogiques et sociales.

Une partie des enfants chez qui un TDA-H a été diagnostiqué, ont aussi des symptômes à l'âge adulte. Chez l'adulte, les symptômes doivent donc déjà avoir commencé dans l'enfance lorsqu'un traitement est initié.

Les symptômes du TDA-H sont les suivants: diminution rapide de l'attention, fautes d'étourderie, ne pas écouter, ne pas finir ses devoirs, ne pas suivre les instructions, se laisser distraire facilement, être impulsif, agité, ne pas tenir en place, parler exagérément, se mettre à courir à des moments mal choisis, gêner les autres et avoir du mal à se concentrer. L'apprentissage est perturbé. Tout ceci peut entraîner des difficultés dans l'environnement social, à l'école et au travail. Il est possible que les patients n'aient pas tous ces symptômes.

De nombreuses personnes ont ces symptômes de temps en temps, mais chez les patients atteints de TDA-H, ces symptômes 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 TDA-H peut persister jusqu'à l'âge adulte.

Après un examen approfondi, le médecin traitant a décidé de prescrire Methylphenidat-Mepha comme élément faisant partie d'un programme de traitement.

Methylphenidat-Mepha 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 le contrôle régulier de celui-ci.

Le traitement par Methylphenidat-Mepha peut atténuer les principaux symptômes du TDA-H tels qu'une distraction modérée à sévère, une diminution rapide de l'attention, une impulsivité, une hyperactivité motrice et un trouble du comportement social.

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 Methylphenidat-Mepha. Par ailleurs, le médecin mesurera le poids et la taille de votre enfant avant le traitement et au cours de celui-ci (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Methylphenidat-Mepha?»).



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

Le traitement par Methylphenidat-Mepha doit être conduit et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte. Le traitement global devrait comprendre en plus des médicaments des mesures psychologiques, éducatives et sociales. Le diagnostic devrait être posé selon des critères reconnus.

Quand Methylphenidat-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre Methylphenidat-Mepha:

- si vous souffrez d'une affection psychiatrique parce que la prise du médicament peut aggraver ces états;
- si vous souffrez d'angoisses, de tension psychique et d'agitation;
- si vous souffrez de dépression sévère avec symptômes dépressifs tels que tristesse, sentiment d'infériorité et désespoir; vous avez des pensées ou des visions anormales, vous entendez des sons anormaux; vous avez reçu un diagnostic de psychose ou vous souffrez de manie avec sentiment important d'excitation, hyperactivité et désinhibition;
- si vous avez reçu un diagnostic de schizophrénie ou de trouble de la personnalité borderline;
- si vous avez des antécédents de tendances suicidaires;
- si vous souffrez d'un trouble alimentaire tel que l'anorexie mentale;
- si vous souffrez d'une augmentation de volume de la prostate et ne pouvez pas complètement vider votre vessie;
- si un syndrome de Gilles de la Tourette (tics) a été diagnostiqué chez vous ou chez un membre de votre famille;
- si vous avez un glaucome (augmentation de la pression intraoculaire);
- si vous souffrez d'un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale);
- si vous souffrez de troubles de la circulation artérielle;
- si vous souffrez de modifications des vaisseaux de la tête ou avez souffert d'un accident vasculaire cérébral;
- si vous prenez ou avez pris dans les 14 jours précédant le traitement par Methylphenidat-Mepha, ce qu'on appelle des inhibiteurs de la mono-oxydase (par ex. médicaments contre les dépressions contenant le principe actif moclobémide);
- si vous souffrez d'une maladie de la thyroïde (hyperthyroïdie);
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque;
- si vous souffrez de maladies du cœur (hypertension artérielle grave, insuffisance cardiaque, angine de poitrine, malformation cardiaque congénitale, maladies du muscle cardiaque, infarctus du myocarde ou maladie pouvant entraîner des troubles du rythme cardiaque mettant la vie en danger);
- si vous buvez trop d'alcool, vous prenez trop de médicaments ou de drogues ou si vous en êtes dépendant, ou si vous avez bu autrefois trop d'alcool, pris trop de médicaments ou de drogues ou si vous en avez été dépendant;
- si vous êtes allergique au méthylphénidate ou à l'un des composants du médicament.

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre de méthylphénidate si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique à vous-même ou à votre enfant. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant que vous ou votre enfant preniez du méthylphénidate.

Les enfants de moins de 6 ans et les adultes de plus de 65 ans ne doivent pas prendre Methylphenidat-Mepha.



Methylphenidat-Mepha ne doit pas être pris pour vaincre une fatigue normale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Methylphenidat-Mepha?

Veuillez informer votre médecin si vous ou votre enfant

- avez bu autrefois trop d'alcool, pris trop de médicaments ou des drogues ou avez été dépendant ou si vous ou votre enfant buvez actuellement trop d'alcool, prenez trop de médicaments ou de drogue ou êtes dépendant;
- souffrez d'une affection psychiatrique, par exemple si vous ou votre enfant;
- recevez en ce moment un traitement contre les dépressions ou souffrez de symptômes dépressifs comme tristesse, complexes d'infériorité et désespoir;
- présentez des changements d'humeur (entre l'exaltation maniaque et la dépression, appelés «troubles bipolaires»);
- avez développé un comportement agressif ou hostile ou s'il s'est accentué;
- avez des pensées ou des visions anormales, entendez des sons anormaux ou si vous ou votre enfant avez reçu un diagnostic de psychose;
- présentez un sentiment d'agitation, d'anxiété et de tension;
- avez des tics (mouvements ou expressions vocales incontrôlés) ou un syndrome de Gilles de la Tourette, ou si un membre de votre famille a des tics ou un syndrome de Gilles de la Tourette;
- avez ou avez eu des convulsions (épilepsie) ou des résultats anormaux à l'EEG (électroencéphalogramme = mesure de l'activité du cerveau);
- avez des érections inhabituelles de longue durée (plus de 2 heures) ou fréquentes et douloureuses, éventuellement aussi après une pause ou après la fin du traitement par Methylphenidat-Mepha. Une telle situation exige une prise en charge médicale immédiate;
- avez un problème touchant les artères du cerveau (par exemple une poche sur une artère, appelée anévrisme);
- développez de forts maux de tête, une sensation d'engourdissement, une faiblesse, des paralysies ou des troubles de la coordination, de la vision, de la parole, des difficultés à trouver vos mots ou des troubles de la mémoire. Ces symptômes pourraient être les signes d'un trouble cérébral (voir «Quels effets secondaires Methylphenidat-Mepha peut-il provoquer?»);
- faites de l'hypertension. La tension artérielle devrait être contrôlée, surtout chez les patients qui font de l'hypertension;
- avez un rétrécissement ou blocage de l'appareil digestif (tube digestif, estomac, gros intestin ou intestin grêle);
- avez des difficultés à avaler ou à avaler des comprimés entiers;
- voyez flou ou avez d'autres troubles visuels;
- présentez des problèmes hépatiques ou rénaux;
- souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques graves, comme par exemple un infarctus du myocarde, des battements cardiaques irréguliers, des douleurs ou une gêne au niveau thoracique, une faiblesse cardiaque.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer le traitement car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Dans ce cas, votre médecin souhaitera surveiller l'effet du médicament sur vous ou votre enfant.

Votre médecin vous demandera également si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments ou si vous, votre enfant ou votre famille avez d'autres maladies, y compris celles qui ne sont pas mentionnées ci-dessus ou dans la rubrique «Quand Methylphenidat-Mepha ne doit-il pas être pris/utilisé?».



Il est important que vous transmettiez toutes ces informations pour que votre médecin puisse décider si Methylphenidat-Mepha est le médicament qui vous convient. Votre médecin peut décider de la nécessité pour vous de subir d'autres examens médicaux avant de prendre ce médicament. Si vous recevez du méthylphénidate pour la première fois en tant qu'adulte, votre médecin vous orientera peut-être d'abord chez un cardiologue (spécialiste du cœur).

Il mesurera votre tension et votre fréquence cardiaque à chaque changement de dose ou s'il décide que ces mesures ou d'autres examens sont nécessaires.

Informez votre médecin si des symptômes tels qu'un rythme cardiaque irrégulier, des douleurs thoraciques lors d'un effort physique, une perte de conscience, des difficultés respiratoires ou d'autres symptômes apparaissent pendant le traitement par Methylphenidat-Mepha.

Votre médecin vérifiera également si vous avez des problèmes d'humeur ou d'état d'esprit ou si vous éprouvez d'autres sentiments inhabituels ou si ceux-ci se sont aggravés pendant la période où vous avez pris Methylphenidat-Mepha.

Si une intervention chirurgicale est prévue, le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'intervention car il y aurait alors un risque d'augmentation soudaine de la pression artérielle au cours de l'opération.

Methylphenidat-Mepha peut entraîner une diminution de l'appétit. 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 patients sont à un âge où ils grandissent encore, leur médecin surveillera soigneusement leur taille et leur poids. La taille, le poids et l'appétit devraient être surveillés et documentés au moins tous les 6 mois sur une courbe de croissance. S'ils ne continuent pas à grandir ou grossir comme on peut s'y attendre, le médecin peut interrompre le traitement par Methylphenidat-Mepha.

Methylphenidat-Mepha peut également entraîner une perte de poids et d'appétit chez les adultes. Votre médecin contrôlera régulièrement votre appétit et mesurera votre poids corporel.

Il existe des indices cliniques montrant que des troubles psychiatriques (y compris comportement de dépendance et comportement suicidaire) surviennent plus fréquemment lors de l'administration de médicaments à base de méthylphénidate.

Si Methylphenidat-Mepha n'est pas utilisé correctement, cela peut entraîner un comportement anormal. Cela peut également signifier que vous ou votre enfant pouvez développer une dépendance à ce médicament. Parlez-en à votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà présenté un abus ou une dépendance à l'alcool, aux médicaments ou à des drogues.

Un arrêt du médicament peut provoquer des manifestations de sevrage, des sautes d'humeur ou une hyperactivité.

Parlez-en à votre médecin si vous ou votre enfant développez une vision trouble ou d'autres troubles de la vue, car ils peuvent être le signe d'une augmentation de la pression intraoculaire ou d'un glaucome. Votre médecin peut envisager l'arrêt de Methylphenidat-Mepha.

Pendant l'utilisation de méthylphénidate, 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) ont été observés.

Methylphenidat-Mepha peut occasionner un étourdissement. Ce médicament peut donc affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Methylphenidat-Mepha. L'alcool peut renforcer les effets secondaires de Methylphenidat-Mepha.

Prise de Methylphenidat-Mepha en même temps que d'autres médicaments

Si d'autres médicaments sont utilisés, Methylphenidat-Mepha peut influencer l'efficacité des autres produits 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 Methylphenidat-Mepha:

•



médicaments pour le traitement des dépressions et médicaments pour empêcher l'épilepsie ou les caillots sanguins (anticoagulants), parce que Methylphenidat-Mepha 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 Methylphenidat-Mepha;
- médicaments hypotenseurs, y compris ceux contenant le principe actif clonidine, parce que des effets secondaires graves ont été rapportés quand le méthylphénidate et la clonidine sont administrés en même temps;
- médicaments qui augmentent les concentrations de sérotonine dans l'organisme, come:
- les médicaments contre la dépression ou les états anxieux, comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN), les antidépresseurs tricycliques, le lithium;
- les analgésiques comme le fentanyl, le tramadol; certains médicaments contre la toux (par ex., contenant le principe actif dextrométhorphan), péthidine, tapentadol ou méthadone;
- les préparations contenant du millepertuis;
- les médicaments appelés inhibiteurs de la MAO (comme par ex. le bleu de méthylène), l'antibiotique linézolide;
- les compléments alimentaires ou préparations à base de vitamines contenant du tryptophane (contre les troubles du sommeil et la dépression);
- les médicaments appelés triptans, utilisés pour traiter les migraines ou les céphalées en grappe;
- La prise de méthylphénidate avec ces médicaments peut provoquer une augmentation de la sérotonine dans le cerveau pouvant mettre la vie en danger, appelée syndrome sérotoninergique.

Les signes d'un syndrome sérotoninergique comprennent une association des symptômes suivants: état anxieux, excitation, irritabilité, hallucinations, tremblements, exagération des réflexes, crampes musculaires, nausées, vomissements, diarrhée, augmentation de la température corporelle, palpitations, délire, perte de connaissance.

Vous devez immédiatement vous soumettre à un traitement médical si vous présentez ces symptômes.

- les médicaments ayant une influence sur l'équilibre de la dopamine (médicaments dopaminergiques, par ex. ceux utilisés dans le traitement de la dépression et des maladies psychotiques). En tant qu'inhibiteur de la recapture de la dopamine, le méthylphénidate peut interagir avec les médicaments qui ont une influence sur l'équilibre dopaminergique (agonistes dopaminergiques (comme la lévodopa pour la maladie de Parkinson et les antidépresseurs tricycliques) et les antagonistes dopaminergiques (antipsychotiques comme l'halopéridol)) s'ils sont administrés ensemble.

Si votre médecin estime qu'une prise simultanée est nécessaire, une surveillance des troubles de l'appareil locomoteur (appelés symptômes extrapyramidaux) est recommandée.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que les médicaments que vous ou votre enfant prenez/utilisez figurent sur la liste ci-dessus, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Methylphenidat-Mepha ou de le faire prendre à votre enfant.

L'utilisation de ce médicament peut entraîner des résultats positifs lors de tests de dépistage de l'usage de drogues ainsi que lors de contrôles antidopage dans le sport.

Sodium

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

Saccharose



Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Methylphenidat-Mepha comprimés à libération prolongée.

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!).

Methylphenidat-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Methylphenidat-Mepha ne devrait être pris pendant la grossesse que si votre médecin a décidé que c'est absolument nécessaire.

Informez votre médecin de la prise de Methylphenidat-Mepha si vous ou votre fille:

- avez des rapports sexuels. Votre médecin discutera avec vous ou votre fille des mesures de contraception.
- êtes enceinte ou pensez être enceinte. Votre médecin décidera de la poursuite ou non de l'utilisation de Methylphenidat-Mepha.

Si vous allaitez, il ne faut pas prendre Methylphenidat-Mepha car le méthylphénidate peut passer dans votre lait maternel.

Comment utiliser Methylphenidat-Mepha?

Methylphenidat-Mepha doit être pris 1× par jour le matin, parce qu'il est prouvé que son efficacité tient environ 12 heures après la prise du comprimé à libération prolongée. Votre enfant ou vous-même devez vous en tenir au dosage prescrit par votre médecin. Le médecin peut ajuster la quantité de médicament jusqu'à ce qu'elle soit la bonne pour vous ou votre enfant.

Comprimé à libération prolongée de 18 mg

Il faut avaler le comprimé à libération prolongée tout entier avec un verre d'eau. Le comprimé à libération prolongée ne doit pas être mastiqué, cassé, ni écrasé.

Comprimé à libération prolongée de 27 mg, 36 mg et 54 mg

Il faut avaler les comprimés à libération prolongée avec un verre d'eau. Les comprimés à libération prolongée de 27 mg, 36 mg et 54 mg ont une barre de sécabilité. En cas de besoin, les comprimés à libération prolongée peuvent être divisés au niveau de la barre de sécabilité pour en faciliter leur prise. Les comprimés à libération prolongée 36 mg et 54 mg peuvent également être divisés pour ajuster la posologie.

Dose unique

Enfants (à partir de 6 ans), adolescents et adultes

Pour les patients qui ne prennent pas déjà du méthylphénidate ou qui ont pris un autre stimulant auparavant, la dose de départ est de 18 mg le matin chez les enfants et adolescents et de 18 ou 36 mg le matin chez les adultes. Si vous ou votre enfant prenez en ce moment d'autres formes d'administration du méthylphénidate, votre médecin prescrira la meilleure dose initiale pour vous ou pour lui. Votre médecin vous dira également combien de temps le traitement par Methylphenidat-Mepha doit durer.

Methylphenidat-Mepha ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 6 ans. On ne dispose pas de données suffisantes sur l'efficacité et la sécurité ainsi que sur la posologie chez les enfants de moins de 6 ans.

Dose maximale

La dose maximale est une prise unique de 54 mg par jour pour les enfants entre 6 et 12 ans. La dose maximale pour les adolescents et les adultes entre 13 et 65 ans est de 72 mg 1x par jour. Il ne faut pas



cesser de prendre le médicament prématurément sans conseil médical, parce que les symptômes pourraient alors apparaître.

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

Que faire si vous ou votre enfant n'avez pas pris un ou plusieurs comprimés à libération prolongée?

Si vous ou votre enfant n'avez pas pris une dose, le mieux est d'attendre jusqu'au matin suivant et de prendre alors la dose suivante. Pensez que le médicament agit jusqu'à environ 12 heures après la prise. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou si plus d'une dose a été oubliée.

Que faire si vous ou votre enfant avez pris trop de comprimés à libération prolongée?

Si vous avez pris trop de comprimés à libération prolongée, adressez-vous tout de suite à votre médecin ou au service des urgences de l'hôpital le plus proche et dites combien de comprimés à libération prolongée vous avez pris.

Si votre enfant a pris trop de comprimés à libération prolongée, assurez-vous qu'il ne peut pas se blesser et protégez-le du bruit excessif et de la lumière crue. Adressez-vous aussitôt à votre médecin ou au service des urgences de l'hôpital le plus proche et dites combien de comprimés à libération prolongée il a avalés.

Les signes de surdosage sont les suivants: vomissements, excitation, tremblements, mouvements incontrôlés accrus, spasmes musculaires, convulsions (éventuellement suivies d'un coma), sensation d'exaltation extrême, confusion, voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations), sueurs, bouffées de chaleur, maux de tête, forte fièvre, modifications du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), hypertension, pupilles dilatées ainsi que sécheresse du nez et de la bouche.

Patients âgés

La sécurité et l'efficacité de Methylphenidat-Mepha chez les patients âgés de plus de 65 ans n'a pas fait l'objet d'études contrôlées. C'est pourquoi Methylphenidat-Mepha ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux

Aucune expérience n'est disponible sur la posologie de Methylphenidat-Mepha chez les patients atteints de problèmes hépatiques ou rénaux.

Durée du traitement et traitement à long terme

Methylphenidat-Mepha ne doit pas être pris pour toujours. Si vous ou votre enfant avez pris Methylphenidat-Mepha pendant plus d'un an, votre médecin devrait interrompre le traitement pendant une courte période; cela peut avoir lieu pendant les vacances scolaires. Cela permet de vérifier si le médicament est encore nécessaire.

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement, parlez-en à votre médecin. Dans ce cas, votre médecin pourrait décider qu'un autre traitement est nécessaire pour vous ou votre enfant.

Quels effets secondaires Methylphenidat-Mepha peut-il provoquer?

Des effets indésirables ont été observés lors de l'utilisation de médicaments contenant du méthylphénidate, qui doivent être interprétés comme des effets de classe. Les effets secondaires le plus fréquemment observés dans ce cadre sont:

- Inflammation de la zone rhino-pharyngée.
- Diminution de l'appétit, ralentissement modéré de la prise de poids et de la croissance lors d'une utilisation prolongée chez l'enfant.
- Insomnie, nervosité, anorexie, sautes d'humeur, agressivité, agitation, anxiété, dépression, irritabilité, comportement anormal.
- Maux de tête, vertiges, troubles moteurs, hyperactivité, étourdissement.



- Battements de cœur irréguliers, tachycardie, palpitations.
- Augmentation de la pression artérielle.
- Toux, douleurs pharyngolaryngées.
- Douleur abdominale, diarrhée, nausée, troubles gastriques et vomissements, sécheresse de la bouche.
- Chute de cheveux, démangeaisons, éruption cutanée, éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et de rougeur (urticaire).
- Douleurs articulaires;
- Fièvre, ralentissement de la croissance (taille et poids) en cas d'utilisation prolongée chez l'enfant.
- Perte de poids.

Les effets secondaires qui peuvent se présenter lors de la prise des médicaments contenant du méthylphénidate, comme Methylphenidat-Mepha, sont énumérés ci-dessous.

Certains effets secondaires peuvent être graves. Si vous constatez l'un des effets secondaires suivants chez vous ou chez votre enfant, consultez immédiatement un médecin:

- Tentative de suicide (y compris, suicide accompli), idées suicidaires; trouble obsessionnel compulsif, sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations tactiles).
- Mouvements involontaires et intermittents des membres, du visage et/ou du tronc, tics et aggravation de tics existants (mouvements ou vocalisations non contrôlés), troubles nerveux réversibles, migraine, états s'accompagnant d'une fièvre élevée et d'une raideur musculaire et pouvant aller jusqu'à une perte de connaissance («syndrome malin des neuroleptiques»). Si de tels signes apparaissent, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital.
- Augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, troubles de l'accommodation (difficultés lors du passage de la vision de loin à la vision de près).
- Mort subite cardiaque, infarctus du myocarde.
- Troubles des vaisseaux sanguins du cerveau, qui peuvent conduire à des troubles de la circulation ou à des saignements et qui peuvent se manifester par de violents maux de tête, une confusion, une faiblesse ou une paralysie des membres ou du visage, des engourdissements, des difficultés de coordination, sur la vue, la parole ou la mémoire, inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite), mains ou pieds froids (syndrome de Raynaud).
- Fatigue et jaunisse (trouble de la fonction hépatique).
- Signes d'une allergie comme exfoliations, fièvre, mal de gorge, éruption cutanée douloureuse, formation de cloques, ce qui entraîne le décollement de la couche supérieure de la peau, ainsi que des lésions des muqueuses dans la bouche, les yeux et les parties génitales, taches rouges avec centre mauve-grisâtre, semblables à de petites cibles, éruption cutanée déclenchée par la prise de médicaments.
- Sang dans l'urine.
- Gonflement des glandes mammaires chez les garçons et les hommes.

Par ailleurs, les effets secondaires suivants peuvent se présenter avec les médicaments contenant du méthylphénidate, y compris Methylphenidat-Mepha. Si ceux-ci vous affectent, vous ou votre enfant, de manière importante, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diminution de l'appétit.
- Maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



- Insomnie, troubles de l'endormissement, irritabilité, anxiété, tics, inquiétude, agitation, labilité de l'humeur, réduction des pulsions sexuelles,
- Vertige, tremblements,
- Palpitations, tachycardie,
- Nausées, sécheresse de la bouche, douleurs abdominales hautes, vomissements, malaise dans la cavité abdominale, diarrhée,
- Sueur excessive,
- Troubles de l'érection,
- Fatigue, soif,
- Perte de poids, augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la tension artérielle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- Nervosité, humeur dépressive, agressivité, dépression, trouble du sommeil, grincement de dents, colère, tension, perception excessive de l'environnement, confusion, crises de panique, troubles de l'humeur, sautes d'humeur,
- Étourdissement, hyperactivité, apathie, endormissement involontaire, picotements, fourmillements ou engourdissements, céphalées de tension,
- Vue trouble, sécheresse des yeux, difficultés d'adaptation des yeux lors du passage de la vision de près à la vision de loin,
- Vertiges,
- Tension artérielle élevée, bouffées de chaleur,
- Détresse respiratoire ou essoufflement, toux,
- Douleurs récurrentes dans la partie supérieure de l'abdomen, constipation, douleurs dans la cavité abdominale,
- Éruption cutanée,
- Tension musculaire, crampes musculaires,
- Fièvre, manque d'énergie,
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.

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

- Infection des voies respiratoires supérieures, inflammation de la zone rhino-pharyngée, sinusite,
- Trouble obsessionnel compulsif (notamment envie irrésistible de s'arracher les poils et cheveux, de se triturer la peau, la survenue répétée de pensées, sensations, images ou pulsions non souhaitées [pensées obsessionnelles] ainsi que la réalisation de gestes répétés ou de rituels mentaux [compulsions]),
- Mal de gorge,
- Éruption cutanée en taches.

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

- Nombre anormal de globules blancs, faible nombre de toutes les cellules sanguines, taches rouges ou violettes sur la peau en raison d'un problème de coagulation,
- Réactions d'hypersensibilité telles qu'angioœdème (gonflement douloureux de la peau et des muqueuses, durant plusieurs jours), réactions allergiques mettant en jeu le pronostic vital, gonflement des oreilles, réactions cutanées (symptômes bulleux et desquamation), urticaire, démangeaisons,



- Débit de paroles excessif, manies, voir et sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), début de psychose déclenchée par les médicaments, désorientation,
- Convulsions généralisées, convulsions plus intenses (grand mal ou crise tonico-clonique généralisée),
- Vision double, pupille dilatée, détérioration de la vue, augmentation de la pression intraoculaire, affections oculaires, qui en raison d'un dommage au nerf oculaire, peut entraîner une dégradation de l'acuité visuelle (glaucome),
- Angine de poitrine (caractérisée par exemple, par la sensation de pression, d'oppression, de tiraillement ou de brûlure dans la poitrine), ralentissement des battements cardiaques, battements cardiaques supplémentaires, battement cardiaque plus rapide,
- Spasmes vasculaires (syndrome de Raynaud),
- Anomalies de la fonction hépatique, allant d'élévation des taux des enzymes hépatiques dans le sang au coma hépatique, insuffisance hépatique aiguë,
- Saignements de nez, douleurs laryngées,
- Chute de cheveux, rougeur de la peau,
- Contractions musculaires, douleurs musculaires,
- Érection prolongée,
- Gêne thoracique, douleurs thoraciques, raccourcissement de la réaction thérapeutique, réduction de l'effet du médicament, très forte fièvre,
- Souffle au cœur, réduction du nombre de plaquettes, anomalies du nombre de globules blancs, augmentation de la phosphatase alcaline dans le sang, augmentation de la bilirubine dans le sang.

Si vous ou votre enfant 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.

Mention concernant l'élimination

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 permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

L'agent dessiccateur qui se trouve dans l'emballage sert à garder les comprimés à libération prolongée secs et ne doit pas être avalé.

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

Que contient Methylphenidat-Mepha?

Principes actifs

Les comprimés à libération prolongée Methylphenidat-Mepha 18 mg à libération retardée contiennent 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate comme principe actif.



Les comprimés à libération prolongée Methylphenidat-Mepha 27 mg à libération retardée contiennent 27 mg de chlorhydrate de méthylphénidate comme principe actif.

Les comprimés à libération prolongée Methylphenidat-Mepha 36 mg à libération retardée contiennent 36 mg de chlorhydrate de méthylphénidate comme principe actif.

Les comprimés à libération prolongée Methylphenidat-Mepha 54 mg à libération retardée contiennent 54 mg de chlorhydrate de méthylphénidate comme principe actif.

Excipients

Sphères de saccharose et d'amidon, hypromellose, talc, éthylcellulose, hydroxypropylcellulose, citrate de triéthyle, succinate d'acétate d'hypromellose, carmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, poly (alcool vinylique), macrogol 3350.

Comprimés à libération prolongée 18 mg, 36 mg et 54 mg en complément: dioxyde de titane (E171).

Comprimés à libération prolongée 18 mg et 27 mg en complément: oxyde de fer jaune (E172).

Comprimés à libération prolongée 54 mg en complément: oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

66445 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Methylphenidat-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Methylphenidat-Mepha comprimés à libération prolongée à 18 mg: 30, 60.

Methylphenidat-Mepha comprimés à libération prolongée à 27 mg (avec barre de sécabilité, sécables): 30, 60.

Methylphenidat-Mepha comprimés à libération prolongée à 36 mg (avec barre de sécabilité, sécables): 30, 60.

Methylphenidat-Mepha comprimés à libération prolongée à 54 mg (avec barre de sécabilité): 30, 60.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 10.2

