

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.

Atomoxetin-Mepha gélules

Mepha Pharma AG

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

Atomoxetin-Mepha est un médicament destiné à traiter le Trouble du Déficit de l'Attention/Hyperactivité (TDAH) chez les enfants dès l'âge de 6 ans et chez les adolescents.

Atomoxetin-Mepha est aussi destiné au traitement du Trouble du Déficit de l'Attention/Hyperactivité (TDAH) chez les adultes jusqu'à l'âge de 50 ans qui souffrent de TDAH depuis l'enfance et qui ne répondent pas suffisamment à d'autres médicaments contre cette maladie (p.ex. le méthylphénidate) ou qui ne peuvent pas les prendre en raison de maladies psychiatriques ou de toxicomanie associées.

Atomoxetin-Mepha doit être utilisé comme élément 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'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.

Un traitement médicamenteux n'est pas nécessaire chez tous les patients atteints de TDAH et la décision d'utiliser le médicament doit se baser sur une évaluation très soigneuse de la gravité et de la durée des symptômes en fonction de l'âge du patient.

Atomoxetin-Mepha ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

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

Le traitement avec Atomoxetin-Mepha doit être effectué et surveillé par un médecin qui a l'expérience du traitement des TDAH. En plus du traitement médicamenteux, l'ensemble du traitement doit aussi comprendre des mesures psychologiques, pédagogiques et sociales. Le diagnostic doit avoir été posé sur la base de critères reconnus.

Quand Atomoxetin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

Atomoxetin-Mepha ne doit pas être utilisé

- en cas d'hypersensibilité connue à l'atomoxétine ou à l'un des excipients.
- en cas de coexistence d'une dépression sévère et/ou de troubles de l'anxiété prononcés, lorsqu'il existe un risque de comportement suicidaire.
- en cas de prise au cours des deux dernières semaines de certains médicaments destinés au traitement de dépressions ou d'autres problèmes psychiques, que l'on nomme des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, comme la tranylcypromine), parce qu'en cas de prise simultanée de Atomoxetin-Mepha et d'un IMAO, des complications graves, peut-être même mortelles, peuvent survenir (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Atomoxetin-Mepha?»).
- si vous avez une maladie des yeux nommée «glaucome à angle fermé».



- si vous souffrez ou avez souffert d'un phéochromocytome (tumeur rare de la glande surrénale).
- si vous souffrez d'une grave maladie cardiovasculaire (p.ex. hypertension sévère, insuffisance cardiaque, artériopathie oblitérante, angine de poitrine (oppression thoracique, douleurs dans la région du cœur), malformation cardiaque congénitale, maladie du muscle cardiaque, infarctus du myocarde, troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels).
- si vous souffrez d'une maladie grave des vaisseaux sanguins dans le cerveau (p.ex. anévrisme ou attaque cérébrale).
- chez les enfants de moins de 6 ans, car la sécurité et l'efficacité de Atomoxetin-Mepha n'ont pas été démontrées dans cette classe d'âge.

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

Dans certains cas, une prudence toute particulière et une surveillance médicale sont indiquées. Informez votre médecin si vous-même, ou votre enfant, souffrez ou avez souffert d'une des maladies ou états suivants:

- en cas de maladie du foie ou de signes d'une jaunisse, il faut interrompre le traitement et *ne pas* le reprendre ultérieurement.
- en cas de tension artérielle élevée ou de pouls rapide. Atomoxetin-Mepha peut augmenter la tension artérielle et/ou accélérer le pouls et doit par conséquent être administré avec prudence aux personnes souffrant d'hypertension artérielle. Votre médecin mesurera votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque lors de chaque modification de la dose ou à chaque fois qu'il décidera que ces mesures sont nécessaires.
- en cas de problèmes cardiaques ou problèmes cérébrovasculaires.
- en cas de tension artérielle basse. Chez les personnes qui ont une tension artérielle basse, Atomoxetin-Mepha peut provoquer des vertiges ou une syncope. Il doit par conséquent être utilisé avec prudence chez les personnes ayant une tension artérielle basse.
- en cas de survenue de convulsions ou augmentation de la fréquence des convulsions chez des patients déjà sujets à des attaques. Chez ces patients, on devra interrompre le traitement avec Atomoxetin-Mepha.
- en cas de développement de problèmes psychiques, en particulier d'un comportement suicidaire (tentative de suicide et pensées suicidaires).
- en cas d'antécédents de dépression sévère et/ou troubles de l'anxiété prononcés.
- si votre enfant ne présente pas une prise de poids/ une croissance ou un développement en rapport avec son âge, une dose plus faible peut être nécessaire.
- en cas de survenue ou d'antécédents familiaux d'une certaine maladie de cœur (allongement de l'intervalle de temps QT).

Comportement agressif, hostilité ou labilité émotionnelle

Chez les patients de moins de 18 ans, il existe un risque élevé d'effets secondaires tels que comportement suicidaire (tentative de suicide et pensées suicidaires), hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) et labilité émotionnelle. Informez votre médecin si, après le début du traitement ou après une adaptation de la dose, un des symptômes ou un des comportements mentionnés ci-dessus survient ou s'aggrave. Vous devez aussi savoir que, comme avec d'autres médicaments qui affectent le psychisme, on ne peut pas exclure la possibilité d'effets secondaires psychiatriques graves rares. De plus, les effets à long terme de Atomoxetin-Mepha sur la croissance, la maturation ainsi que sur le développement mental et l'évolution du comportement dans ce groupe d'âge n'ont pas encore été démontrés.

Le traitement par Atomoxetin-Mepha peut rendre les patients et patientes âgés de moins de 18 ans agressifs, hostiles ou enclins à la violence, ou aggraver ces symptômes s'ils étaient présents avant le traitement. Il peut également entraîner des changements inhabituels de comportement ou d'humeur (y compris agression physique, comportement menaçant et idées de faire du mal aux autres). Si vous ou



vos famille et/ou vos amis remarquez l'une de ces réactions, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prise concomitante de Atomoxetin-Mepha avec d'autres médicaments

Atomoxetin-Mepha peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Veuillez mentionner immédiatement à votre médecin tous les médicaments que vous prenez afin qu'il puisse décider si vous pouvez associer Atomoxetin-Mepha à ces autres médicaments ou si certains de ces médicaments doivent être éventuellement changés.

Parmi ces médicaments, on trouve:

- certains antidépresseurs, des opioïdes tels que le tramadol, et des médicaments utilisés pour traiter la migraine appelés triptans. Ces médicaments peuvent interagir avec Atomoxetin-Mepha et entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Atomoxetin-Mepha?», rubrique «Syndrome sérotoninergique»).
- certains médicaments pour traiter l'asthme (aussi bien en spray, qu'en comprimés ou en injection), des médicaments qui augmentent la tension artérielle, des médicaments contre la pression artérielle élevée, certains médicaments contre les psychoses (p.ex. les neuroleptiques), des médicaments pour traiter les troubles du rythme cardiaque, certains médicaments pour traiter une faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque), des antibiotiques, des anesthésiques, des médicaments contre la malaria, des médicaments contre les brûlures d'estomac, des diurétiques, des décongestionnants des muqueuses (p.ex. les gouttes nasales) ou des antidouleurs puissants.

Syndrome sérotoninergique

Le syndrome sérotoninergique est une affection potentiellement mortelle qui peut survenir lors de la prise de Atomoxetin-Mepha en association avec d'autres médicaments (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Atomoxetin-Mepha?», rubrique «Prise concomitante de Atomoxetin-Mepha avec d'autres médicaments»). Les signes et symptômes du syndrome sérotoninergique peuvent inclure une combinaison des éléments suivants: confusion, agitation, mauvaise coordination et rigidité, hallucinations, coma, accélération du rythme cardiaque, augmentation de la température corporelle, variations rapides de la pression artérielle, transpiration, rougeur de la peau, tremblements, réflexes hyperactifs, nausées, vomissements et diarrhée. Contactez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous pensez présenter un syndrome sérotoninergique.

Effet de Atomoxetin-Mepha sur l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des machines

La prise de Atomoxetin-Mepha peut provoquer une sensation de fatigue ou de somnolence. C'est pourquoi la prudence est de rigueur dans la conduite d'un véhicule et dans l'utilisation de machines tant que vous ignorez comment vous ou votre enfant réagissez à Atomoxetin-Mepha.

Excipients

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous, ou votre enfant, souffrez d'autres maladies, êtes allergique ou prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

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

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, veuillez en parler à votre médecin. Atomoxetin-Mepha ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a explicitement prescrit.

On ignore si le principe actif de Atomoxetin-Mepha passe dans le lait maternel. C'est pourquoi, Atomoxetin-Mepha ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Atomoxetin-Mepha?



Investigations avant le début du traitement

Avant le début du traitement, le médecin examinera si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire.

Chez les enfants et les adolescents, le médecin mesurera en outre le poids et la taille avant le début du traitement et en cours de traitement.

Instructions générales pour le dosage

Il est important que vous preniez Atomoxetin-Mepha en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

On prend habituellement Atomoxetin-Mepha une ou deux fois par jour (le matin et en fin d'après-midi ou en début de soirée) avec un peu de liquide. Atomoxetin-Mepha peut être pris pendant ou hors des repas.

Prenez Atomoxetin-Mepha chaque jour à la même heure, ceci rendra plus aisée sa prise régulière.

Au début du traitement avec Atomoxetin-Mepha, plusieurs semaines peuvent être nécessaires avant que le médicament ne développe tout son effet.

Atomoxetin-Mepha peut être administré aux enfants dès l'âge de 6 ans, aux adolescents et aux adultes jusqu'à 50 ans. En général, un traitement ne dure pas plus d'une année.

Au bout d'une année, votre médecin devra examiner s'il y a nécessité de poursuivre le traitement.

Instructions particulières pour le dosage

Il appartient à votre médecin de décider de la posologie initiale. On commence généralement avec une faible dose que l'on maintient pendant 7 jours au moins. Le médecin augmentera ensuite la dose en fonction de votre réponse ou de la réponse de votre enfant au traitement. Le médecin décide de la dose journalière optimale.

Chez les patients qui ont des problèmes de foie, le médecin traitant ajustera la posologie aux symptômes cliniques.

Que faire si vous avez oublié de prendre une dose?

La dose oubliée doit être prise dès que possible. Cependant il faut prendre au maximum la dose journalière totale sur une période de 24 heures.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Que faire si vous avez pris par inadvertance trop de gélules?

Si vous avez pris par inadvertance plus de Atomoxetin-Mepha que la quantité prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien et dites-leur combien de gélules de quel dosage, vous avez ingérées.

Les symptômes les plus probables pouvant survenir sont: problèmes gastro-intestinaux, somnolence, vertiges, tremblements et comportement inhabituel ainsi qu'agitation intérieure et extérieure et hyperactivité.

Dans de très rares cas, un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle, a également été rapporté (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Atomoxetin-Mepha?», rubrique «Syndrome sérotoninergique»).

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 Atomoxetin-Mepha peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Atomoxetin-Mepha:

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

Chez les enfants, on a le plus souvent observé, lors d'un traitement avec Atomoxetin-Mepha, des troubles au niveau du tractus gastro-intestinal, comme une diminution de l'appétit. Dans les études cliniques, des



enfants ont présenté une perte de poids et une diminution de la croissance, qui peuvent se normaliser durant le traitement à long terme. C'est pour cette raison que votre médecin surveillera l'évolution de la taille et du poids de votre enfant (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Atomoxetin-Mepha?»). Maux de tête, somnolence, nausées, vomissements, douleurs abdominales ainsi que accélération du pouls et élévation de la tension artérielle ont aussi été très fréquemment observés.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

On a rapporté fréquemment: perte d'appétit, constipation, troubles digestifs, irritabilité, changements d'humeur, insomnie y compris troubles de l'endormissement, troubles de la continuité du sommeil et éveil matinal précoce, excitation, anxiété, dépression et humeur dépressive, tics, vertiges, dilatation des pupilles, fatigue, léthargie, inflammation de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, perte de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

On a rapporté occasionnellement: brèves pertes de connaissance, fourmillements, engourdissements, convulsions, migraine, tremblements, faiblesse, conjonctivite, palpitations, tachycardie, modifications de l'ECG (électrocardiogramme), transpiration, réactions allergiques, agressivité, hostilité et labilité émotionnelle, psychose y compris hallucinations, apparition de pensées suicidaires, d'automutilation et de quelques cas de suicides accomplis (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Atomoxetin-Mepha?»).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

On a en outre rarement rapporté l'apparition de chute de tension au lever accompagné d'une syncope, maladie de Raynaud (un trouble vasculaire qui rend les orteils et les doigts pâles et insensibles), érection permanente douloureuse du pénis, douleurs dans les parties génitales chez les hommes, difficultés à uriner ou douleurs à la miction, rétention urinaire.

Dans de rares cas, Atomoxetin-Mepha peut déclencher des réactions allergiques graves (gonflements, réactions cutanées, toux ou démangeaisons), éventuellement avec choc. Si cela se produit, il faut cesser immédiatement de prendre Atomoxetin-Mepha et prévenir le médecin.

De rares cas de lésions du foie ont également été rapportés. En cas d'apparition d'urines foncées, d'une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, d'une sensibilité en haut à droite de l'abdomen, de nausées inexplicables, de fatigue, de démangeaisons ou de symptômes grippaux, il faut arrêter immédiatement le traitement avec Atomoxetin-Mepha et informer le médecin.

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

Grincement de dents involontaire (bruxisme).

Adultes

Tous les effets indésirables mentionnés ci-dessus ont également été observés chez les adultes.

Chez les adultes on a le plus souvent rapporté: diminution de l'appétit, insomnie (y compris troubles de l'endormissement, troubles de la continuité du sommeil et éveil matinal précoce), maux de tête, sécheresse de la bouche et nausées.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les adultes en plus de ceux listés chez les enfants ou avec une fréquence différente de celle rapportée chez les enfants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Fréquemment: diminution de la libido, troubles du sommeil, troubles du goût, tremblements, flush (rougeur), bouffées de chaleur, ballonnements, transpiration, mictions plus fréquentes, difficultés à uriner ou douleurs à la miction, miction retardée, rétention urinaire, troubles des règles, troubles de l'éjaculation, dysfonction érectile, inflammation de la prostate (prostatite), douleurs dans les parties génitales chez les hommes, faiblesse, frissons, sensation de nervosité, soif.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



Occasionnellement: agitation, tics, vision trouble, palpitations, augmentation du besoin d'uriner, sensation de froid dans les extrémités, urticaire, crampes musculaires, sensation de froid.

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 dans l'emballage original et ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les gélules d'atomoxétine ne doivent pas être ouvertes, car le contenu de la gélule provoque des irritations oculaires. En cas de contact avec les yeux, il faut immédiatement rincer l'œil concerné avec de l'eau et demander conseil à un médecin. Les mains et les surfaces potentiellement contaminées doivent être lavées aussi vite que possible.

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

Que contient Atomoxetin-Mepha?

Principes actifs

1 gélule blanche Atomoxetin-Mepha 10 mg, marquée «A910», contient 10 mg d'atomoxétine.

1 gélule couleur or et blanche Atomoxetin-Mepha 18 mg, marquée «A918», contient 18 mg d'atomoxétine.

1 gélule bleue et blanche Atomoxetin-Mepha 25 mg, marquée «A925», contient 25 mg d'atomoxétine.

1 gélule bleue Atomoxetin-Mepha 40 mg, marquée «A940», contient 40 mg d'atomoxétine.

1 gélule bleue et couleur or Atomoxetin-Mepha 60 mg, marquée «A960» contient 60 mg d'atomoxétine.

1 gélule brune et blanche Atomoxetin-Mepha 80 mg, marquée «A980», contient 80 mg d'atomoxétine.

1 gélule brune Atomoxetin-Mepha 100 mg, marquée «A900», contient 100 mg d'atomoxétine.

Excipients

Contenu de la gélule: amidon de maïs, amidon prégélatinisé, diméticone, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (E172), les gélules à 25 mg, 40 mg et 60 mg contiennent en outre le colorant E 132 (Indigotine).

Encre: Gomme laque, propylèneglycol, solution concentrée d' ammoniaque, oxyde de fer (E172), hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

67588 (Swissmedic).

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Atomoxetin-Mepha 10 mg: emballages de 7 gélules.

Atomoxetin-Mepha 18 mg: emballages de 7, 28 gélules.

Atomoxetin-Mepha 25 mg: emballages de 7, 28 gélules.



Atomoxetin-Mepha 40 mg: emballages de 7, 28 gélules.

Atomoxetin-Mepha 60 mg: emballages de 28 gélules.

Atomoxetin-Mepha 80 mg: emballages de 28 gélules.

Atomoxetin-Mepha 100 mg: emballages de 28 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 3.1

