

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser à votre enfant ce médicament.

Ce médicament vous a été remis à vous ou à votre enfant personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

Méthylphénidate Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Qu'est-ce que Méthylphénidate Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés à libération prolongée de Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz se dissout dès qu'on l'a avalé le matin, délivrant ainsi une première dose de méthylphénidate. La membrane spéciale qui entoure le noyau interne permet une libération progressive du reste du principe actif.

Méthylphénidate Sandoz 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).

Méthylphénidate Sandoz 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'attention, 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 Méthylphénidate Sandoz comme élément faisant partie d'un programme de traitement.

Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz. 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 Méthylphénidate Sandoz?»).

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

Après avoir libéré la totalité du principe actif, le comprimé à libération prolongée ne se dissout pas complètement, ce qui explique qu'on puisse parfois retrouver l'enveloppe du comprimé dans les selles. Il n'y a pas lieu de s'en inquiéter.

Le traitement par Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Méthylphénidate Sandoz:

- 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 Méthylphénidate Sandoz, 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 Méthylphénidate Sandoz.

Méthylphénidate Sandoz ne doit pas être pris pour vaincre une fatigue normale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Méthylphénidate Sandoz?

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 accentuée;
 - 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 Méthylphénidate Sandoz. 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 Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz ne doit-il pas être pris/utilisé?».

Il est important que vous transmettiez toutes ces informations pour que votre médecin puisse décider si Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz.

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 Méthylphénidate Sandoz.

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.

Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz.

Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz.

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

Méthylphénidate Sandoz peut occasionner de l'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 Méthylphénidate Sandoz.

Prise de Méthylphénidate Sandoz en même temps que d'autres médicaments



Si d'autres médicaments sont utilisés, Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz:

- médicaments pour le traitement des dépressions et médicaments pour empêcher l'épilepsie ou les caillots sanguins (anticoagulants), parce que Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz;
- 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, comme:
- 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 Méthylphénidate Sandoz 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.

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



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».

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!).

Méthylphénidate Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Méthylphénidate Sandoz 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 méthylphénidate 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 du méthylphénidate.

Si vous allaitez, il ne faut pas prendre Méthylphénidate Sandoz car le méthylphénidate peut passer dans votre lait maternel.

Comment utiliser Méthylphénidate Sandoz?

Méthylphénidate Sandoz doit être pris 1x 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.

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 coupé en morceaux*. Il peut être pris avec ou sans nourriture.

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 mg 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 Méthylphénidate Sandoz doit durer.

Méthylphénidate Sandoz 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 d'emploi 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 réapparaître.

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 ont été oubliées.

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 méthylphénidate chez les patients âgés de plus de 65 ans n'a pas fait l'objet d'études contrôlées. C'est pourquoi Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz chez les patients atteints de problèmes hépatiques ou rénaux.

Durée du traitement et traitement à long terme

Méthylphénidate Sandoz ne doit pas être pris pour toujours. Si vous ou votre enfant avez pris Méthylphénidate Sandoz 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 Méthylphénidate Sandoz peut-il provoquer?

Les effets indésirables les plus fréquents des médicaments contenant du méthylphénidate, tels que Méthylphénidate Sandoz, sont:

maux de tête, nervosité, insomnie, douleurs articulaires, sécheresse de la bouche, augmentation de la température (fièvre), chute de cheveux inhabituelle ou raréfaction des cheveux, somnolence excessive, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons et de rougeur (urticaire), toux, maux de gorge, irritation du nez et de la gorge, hypertension artérielle, battements cardiaques rapides (tachycardie), vertiges, mouvements incontrôlés, hyperactivité, agressivité, excitation, anxiété, humeur dépressive, irritabilité et comportement anormal, douleurs d'estomac, diarrhée, nausées, malaise gastrique et vomissements.

Votre médecin a dû vous informer des autres effets secondaires importants ou graves des médicaments contenant du méthylphénidate. Ce sont:

- suicide, tentative de suicide, idées suicidaires; trouble obsessionnel compulsif, hallucinations tactiles;
- troubles moteurs, tics ou aggravation de tics existants (syndrome de la Tourette), migraine, atteintes nerveuses, certains troubles des muscles et des nerfs, états s'accompagnant d'une fièvre élevée et



d'une raideur musculaire et pouvant entraîner 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, vue trouble;
- mort subite cardiaque, troubles des vaisseaux sanguins du cerveau (accident vasculaire cérébral, inflammation ou occlusion de vaisseaux sanguins du cerveau);
- troubles des vaisseaux sanguins ou de l'irrigation sanguine des extrémités, avec sensation d'engourdissement des doigts ou des orteils ou mains et pieds froids;
- trouble de la fonction hépatique;
- inflammations ou modifications spéciales de la peau (dermatite exfoliative, syndrome de Steven-Johnson), éruptions cutanées allergiques;
- sang dans l'urine, gonflement des glandes mammaires chez l'homme;
- survenue d'une érection pénienne douloureuse et de longue durée (plus de 2 heures), éventuellement aussi après la fin du traitement.

Les effets secondaires suivant ont été remarqués au cours d'observations cliniques chez les enfants et adolescents:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammation de la zone rhino-pharyngée, insomnie, vertiges, toux, douleurs rhino-pharyngées, douleurs épigastriques, vomissements, fièvre.

Les effets secondaires suivants ont été observés chez l'adulte lors des études cliniques:

Très fréquent (concerne plus d'1°utilisateur sur 10)

Diminution de l'appétit, insomnie, maux de tête, sécheresse de la bouche, nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, manque d'appétit, anxiété, troubles du sommeil au début du traitement, humeur dépressive, inquiétude, agitation, nervosité, grincement de dents, dépression, labilité émotionnelle, diminution de la libido, attaques de panique, tension, agressivité, confusion, sensation de vertiges, tremblements, fourmillements (picotements), céphalées de tension, difficultés à voir net (troubles de l'accommodation), vue trouble, vertige rotationnel, tachycardie, palpitations, douleurs dans la cavité rhino-pharyngée, toux, difficultés respiratoires, éructations (dyspepsie), vomissements, constipation, transpiration excessive, tension musculaire, crampes musculaires, dysfonction érectile, irritabilité, fatigue, soif, épuisement (asthénie), perte de poids, augmentation de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression artérielle, augmentation des taux d'alanine aminotransférase dans le sang, somnolence.

Les effets secondaires suivants ont été observés chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte lors des études cliniques:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Tressaillements nerveux (tics moteurs), sautes d'humeur, somnolence, diarrhée, douleurs abdominales, éruption cutanée, nervosité (remue sans cesse).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) à très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Nombre anormal de globules blancs, colère, humeur dépressive, tristesse, hyperactivité psychomotrice, sédation, léthargie, yeux secs, souffle cardiaque.

Les effets secondaires suivants ont été observés après l'introduction sur le marché:

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)



Réactions d'hypersensibilité comme œdème de Quincke (gonflement douloureux durant plusieurs jours de la peau et des muqueuses), réactions allergiques (anaphylactiques), trouble obsessionnel compulsif (comprenant une envie irrésistible de s'arracher les cheveux, de se gratter, la survenue répétée de pensées, sentiments, images ou pulsions non souhaités [pensées obsessionnelles] ainsi que l'exécution d'actes répétés ou de rites mentaux [contraintes]), gonflement à l'oreille, réactions cutanées (symptômes bulleux et desquamation, urticaire, prurit, éruption cutanée), augmentation du volume de la poitrine chez les garçons et les hommes, diminution de la réponse thérapeutique.

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

Troubles de la formule sanguine, diminution du taux des plaquettes sanguines, désorientation, hallucinations, hallucinations auditives, hallucinations visuelles, logorrhée (flot de paroles excessif), manie, début de psychose, troubles de la libido, convulsions généralisées, crises d'épilepsie (grand mal), apparition récente d'une sensation d'engourdissement, de paralysies ou d'autres troubles, p.ex. troubles de la coordination, de la vision ou de la parole car ces symptômes peuvent être les signes de problèmes touchant les artères du cerveau (p.ex. inflammation des artères, accident vasculaire cérébral consécutif à la rupture d'une artère ou à un blocage de l'apport sanguin au cerveau, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Méthylphénidate Sandoz?»), troubles locomoteurs, vision double, élargissement des pupilles, troubles de la vision, angine de poitrine, chute de la fréquence cardiaque (bradycardie), troubles du rythme cardiaque, crampes vasculaires (syndrome de Raynaud), lésions hépatiques avec élévation de la phosphatase alcaline, de la bilirubine, des enzymes hépatiques, pouvant conduire à une défaillance soudaine du foie et à un coma hépatique, chute de cheveux, rougeur cutanée, douleurs articulaires, douleurs musculaires, érections pénienues douloureuses et de longue durée pendant ou après le traitement, douleurs thoraciques, troubles thoraciques, diminution de l'effet du médicament, forte fièvre et compte anormal de globules blancs.

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

Augmentation de la pression intraoculaire, maladies des yeux qui peuvent conduire à une altération de la vision en raison d'une lésion du nerf optique (glaucome), saignements de nez.

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.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), fermé hermétiquement et 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 Méthylphénidate Sandoz?

Principes actifs

Comprimés à libération prolongée Méthylphénidate Sandoz contiennent 18 mg, 27 mg, 36 mg ou 54 mg de chlorhydrate de méthylphénidate comme principe actif.

Excipients

Oxyde de polyéthylène, acide succinique, povidone (K25), butylhydroxytoluol (E321), acide stéarique, chlorure de sodium, oxyde de fer rouge (E172), acétate de cellulose, poloxamère 188, hypromellose,



lactose monohydrate, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172) (seulement 18 mg et 54 mg), oxyde de fer noir (E172) (seulement 27 mg).

Numéro d'autorisation

62228 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Méthylphénidate Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Méthylphénidate Sandoz comprimés à libération prolongée à 18 mg: 30, 60 (2x 30).

Méthylphénidate Sandoz comprimés à libération prolongée à 27 mg: 30, 60 (2x 30).

Méthylphénidate Sandoz comprimés à libération prolongée à 36 mg: 30, 60 (2x 30).

Méthylphénidate Sandoz comprimés à libération prolongée à 54 mg: 30, 60 (2x 30).

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

