

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Dénomination du médicament

**MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée
Méthylphénidate**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ?
3. Comment prendre MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : psychoanaleptiques, psychostimulants, agents utilisés dans le TDAH et nootropes ; sympathomimétiques à action centrale, code ATC :

N06BA04.

Ce médicament est un psychostimulant.

Dans quel cas est-il utilisé ?

MEDIKINET est utilisé pour traiter le « trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité » (TDAH).

- Il est utilisé chez l'enfant et l'adolescent de plus de 6 ans et chez l'adulte.
- Il n'est utilisé qu'après avoir essayé des traitements non médicamenteux tels que conseils et thérapie comportementale, qui n'ont pas été suffisants.

MEDIKINET n'est pas destiné au traitement du TDAH chez l'enfant de moins de 6 ans.

Comment agit-il ?

MEDIKINET améliore l'activité de certaines parties hypoactives du cerveau. Le médicament peut contribuer à améliorer l'attention (durée), et la concentration et réduire les comportements impulsifs.

Le médicament est administré dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique incluant habituellement une thérapie psychologique, éducative et sociale.

Le traitement par MEDIKINET ne doit être instauré et utilisé que sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans le traitement du TDAH, comme un pédiatre, un psychiatre pour enfant, adolescent ou adulte. Un examen attentif par le médecin s'impose. Si, en tant qu'adulte, vous n'aviez jamais été traité auparavant, le médecin effectuera des tests pour confirmer que vous souffrez de TDAH depuis l'enfance.

Il n'existe pas de traitement curatif du TDAH, mais cette affection peut être prise en charge à l'aide de programmes thérapeutiques.

A propos du TDAH

Les enfants et adolescents atteints de TDAH ont des difficultés :

- à rester tranquillement assis
- à se concentrer.

Ce n'est pas de leur faute s'ils n'y parviennent pas.

Les patients peuvent avoir un TDAH à des degrés divers avec des symptômes tels que :

- manque de concentration
- agitation
- hyperactivité
- impulsivité
- instabilité émotionnelle
- pensée désorganisée.

Cela se traduit par exemple par :

- difficulté de concentration
- oubli
- trop parler
- difficultés à planifier et à exécuter les tâches jusqu'à leur achèvement
- « actions à l'aveugle »
- impatience.

Le TDAH n'affecte pas l'intelligence d'un enfant ou d'un adolescent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ?

Ne prenez jamais MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée si vous ou votre enfant :

- êtes allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (énumérés en section 6)
- avez un problème thyroïdien
- avez une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome)
- avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome)
- avez un problème alimentaire par exemple quand vous n'avez pas faim ou que vous ne voulez pas manger - comme l'anorexie mentale
- avez une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins qui peut provoquer une douleur au niveau des bras ou des jambes
- avez eu des problèmes cardiaques ? comme une crise cardiaque, des battements de cœur irréguliers, une douleur ou une gêne dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou êtes né avec un problème cardiaque
- avez eu un problème avec les vaisseaux sanguins du cerveau ? comme un accident vasculaire cérébral, un gonflement et une faiblesse au niveau d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), des vaisseaux sanguins étroits ou bouchés ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)

- prenez actuellement ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur (appelé inhibiteur de la monoamine oxydase) ? voir rubrique « Autres médicaments et MEDIKINET »
- avez des problèmes de santé mentale tels que :
 - o un problème de personnalité psychopathe ou borderline
 - o des pensées ou des visions anormales ou une maladie appelée schizophrénie
 - o des signes de trouble sévère de l'humeur tels que :
 - § envie de se suicider
 - § dépression sévère au cours de laquelle vous vous sentez très triste, dévalorisé et désespéré
 - § manie, une maladie au cours de laquelle vous vous sentez anormalement nerveux, hyperactif et désinhibé
 - § antécédents de déficit important en acidité gastrique (anacidité stomacale) avec un pH supérieur à 5,5
 - § prise de médicaments pour réduire la sécrétion gastrique ou pour traiter une acidité excessive de l'estomac (bloqueur des récepteurs H2, inhibiteur de la pompe à protons, ou traitement antiacide).

Ne prenez pas de méthylphénidate si une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas ou à votre enfant. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre du méthylphénidate car cette substance peut aggraver ces problèmes.

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MEDIKINET si vous ou votre enfant :

- avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- avez des problèmes de déglutition ou des difficultés à avaler des comprimés entiers
- avez eu des convulsions (crises convulsives, épilepsie) ou une anomalie au niveau d'un scanner cérébral ou des tracés EEG
- avez eu une consommation abusive ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à la drogue
- êtes une femme et que vous avez vos premières règles (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous)
- avez des contractions répétées incontrôlables d'une partie du corps ou répétez des sons ou des mots sans pouvoir les contrôler (tics)
- avez une tension artérielle élevée

- avez un problème cardiaque qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais MEDIKINET » ci-dessus
- avez un problème de santé mentale qui n'est pas mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais MEDIKINET » ci-dessus. Les autres problèmes de santé mentale comprennent :
 - sautes d'humeur (d'un état maniaque à un état dépressif ? affection appelée trouble bipolaire)
 - montée d'agressivité ou d'hostilité, ou état agressif qui s'aggrave
 - § vision, audition ou sensation de choses qui n'existent pas (hallucinations)
 - § croire des choses qui ne sont pas vraies (délire)
 - § état de suspicion anormal (paranoïa)
 - § état d'agitation, d'anxiété ou de tension
 - § état dépressif ou de culpabilité.

Si vous ou votre enfant êtes concernés par une des situations mentionnées ci-dessus, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement. Le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes. Votre médecin souhaitera vérifier comment le médicament agit sur vous ou votre enfant.

Au cours du traitement, les garçons et les adolescents peuvent souffrir inopinément d'érections prolongées, qui peuvent être douloureuses et survenir à tout moment. Il est important de contacter immédiatement votre médecin si votre érection dure plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

Points que votre médecin souhaitera vérifier avant que vous ne commenciez à prendre le méthylphénidate

Ces vérifications sont destinées à savoir si le méthylphénidate est un bon médicament pour vous ou votre enfant. Votre médecin vous demandera :

- si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments
- s'il existe des antécédents familiaux de mort subite inexplicquée
- si vous ou votre famille avez d'autres problèmes médicaux (tels que des problèmes cardiaques)
- comment vous ou votre enfant vous vous sentez, si vous vous sentez bien ou déprimé, si vous avez des pensées étranges et si vous ou votre enfant avez eu une de ces sensations dans le passé
- s'il existe des antécédents familiaux de tics (contractions répétées, incontrôlables d'une partie du corps ou répétitions incontrôlables de sons ou de mots)
- si vous, votre enfant ou un autre membre de votre famille avez eu des problèmes de comportement ou de santé mentale.

Votre médecin recherchera si vous ou votre enfant présentez un risque de sautes d'humeur (parce que vous passez d'un état de manie à un état dépressif ? affection appelée « trouble bipolaire »). Il vérifiera s'il existe chez vous ou votre enfant des antécédents de troubles de la santé mentale et si un membre de votre famille a des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

Il est important que vous fournissiez le plus d'informations possible. Cela aidera votre médecin à décider si le méthylphénidate est le médicament approprié dans votre cas ou celui de votre enfant. Il est possible que votre médecin estime nécessaire de réaliser d'autres examens médicaux avant que vous ou votre enfant ne preniez ce médicament. Pour les patients adultes qui commencent un traitement avec MEDIKINET, votre médecin peut vous orienter vers un cardiologue.

Autres médicaments et MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avertissements et précautions

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de méthylphénidate si vous ou votre enfant :

- prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO) pour traiter une dépression ou avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. La prise d'un IMAO avec le méthylphénidate peut entraîner une augmentation brutale de la tension artérielle.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leur efficacité ou provoquer des effets indésirables. Dites à votre médecin si vous ou votre enfant prenez des médicaments pour traiter :

- la dépression
- des problèmes graves de santé mentale
- l'épilepsie
- les problèmes de tension artérielle
- la toux et le rhume. Certains médicaments contiennent des substances actives susceptibles d'affecter la tension artérielle. Il est important de le vérifier avec votre pharmacien quand vous achetez un de ces produits
- médicaments qui fluidifient le sang pour prévenir la formation des caillots.

MEDIKINET ne doit pas être pris avec des antagonistes des récepteurs H2, des inhibiteurs de la pompe à protons, ou des anti-acides qui sont utilisés pour réduire la sécrétion d'acide gastrique ou pour neutraliser une acidité excessive dans l'estomac, car ceci pourrait entraîner une libération plus rapide de la quantité totale de substance active.

Si vous ne savez pas si un médicament que vous ou votre enfant prenez fait partie de la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre le méthylphénidate.

Intervention chirurgicale

Si vous ou votre enfant allez subir une opération, informez-en votre médecin. Ce médicament ne doit pas être pris le jour de l'intervention si un certain type d'anesthésique est utilisé en raison du risque d'augmentation brutale de la tension artérielle au cours de l'intervention.

MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant la prise de ce médicament. L'alcool peut aggraver les effets indésirables de ce médicament. N'oubliez pas que certains aliments et médicaments contiennent de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Les données disponibles ne montrent pas d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales, bien qu'une faible augmentation du risque de malformations cardiaques en cas d'utilisation pendant le premier trimestre de grossesse ne puisse être exclue. Votre médecin pourra vous donner plus d'informations à propos de ce risque. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser le méthylphénidate si vous ou votre fille :

- avez des rapports sexuels. Votre médecin proposera une contraception.
- êtes enceinte ou pensez qu'elle peut l'être. Votre médecin décidera si le méthylphénidate doit être pris.
- allaitez ou envisagez d'allaiter. Il est possible que le méthylphénidate passe dans le lait maternel humain. C'est pourquoi votre médecin décidera si oui ou non, vous ou votre fille pouvez allaiter pendant la prise de méthylphénidate.

Sportifs

Ce médicament peut entraîner un résultat positif lors des analyses réalisées pour détecter l'usage de drogue. Ceci inclut les tests antidopage.

Les athlètes doivent être conscients du fait que ce médicament peut provoquer un résultat positif aux contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ou votre enfant pouvez ressentir des étourdissements, de la somnolence, avoir des problèmes d'accommodation ou une vision floue, avoir des hallucinations ou d'autres effets secondaires du système nerveux central pendant la prise de méthylphénidate. Dans un tel cas, il peut être dangereux de conduire, utiliser des machines, faire de la bicyclette ou du cheval, ou encore grimper aux arbres.

MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée contient du saccharose

Si votre médecin vous a signalé que vous ou votre enfant ne pouvez pas supporter ou digérer certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de prise, c'est-à-dire essentiellement sans sodium.

3. COMMENT PRENDRE MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez l'enfant

La dose maximale recommandée est de 60 mg par jour.

- Votre médecin commencera habituellement le traitement par une dose faible, à savoir 5 mg de méthylphénidate une ou deux fois par jour au petit-déjeuner et au déjeuner et l'augmentera progressivement si nécessaire.
- Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre chaque jour.
- Ne pas diviser la dose d'une gélule, prenez l'intégralité du contenu.
- MEDIKINET ne doit pas être pris trop tard dans la matinée car cela pourrait entraîner des troubles à l'endormissement.

Utilisation chez l'adulte

Pour les adultes déjà traités par MEDIKINET :

- si vous avez déjà pris MEDIKINET en tant qu'enfant ou adolescent, la même posologie quotidienne (mg/jour) peut être utilisée ; votre médecin vérifiera régulièrement si un ajustement est nécessaire.
- les patients adultes peuvent nécessiter une dose quotidienne plus élevée, mais le médecin s'efforcera de vous administrer la dose la plus faible efficace.
- la dose quotidienne maximale est basée entre autres sur votre poids corporel (voir ci-dessous).

Pour les adultes n'ayant jamais pris MEDIKINET :

La dose initiale recommandée est de 10 mg par jour.

- votre médecin augmentera votre dose par paliers de 10 mg par jour, en fonction de votre tolérance au médicament et de son efficacité.
- l'objectif doit être la dose la plus faible efficace pour vous.
- la dose quotidienne maximale est basée entre autres sur votre poids corporel (voir ci-dessous).
- votre médecin décidera de la dose quotidienne maximale pour vous.
- la dose quotidienne est de 1 mg par kg de poids corporel, jusqu'à un maximum de 80 mg de méthylphénidate par jour.

Ce que votre médecin fera pendant que vous ou votre enfant suivez un traitement :

Votre médecin vous demandera d'effectuer certains contrôles

- avant que vous ou votre enfant commenciez le traitement ? afin de s'assurer de la sécurité d'emploi et de l'efficacité de MEDIKINET.

- après que vous ou votre enfant ayez commencé le traitement ? ces contrôles seront effectués au moins tous les 6 mois, mais probablement plus souvent. Ils seront également effectués quand la dose est modifiée.
- Ces contrôles seront les suivants :
 - vérification de l'appétit
 - mesure de la taille et du poids pour les enfants
 - mesure du poids chez les adultes
 - mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
 - recherche de troubles de l'état mental et de troubles de l'humeur ou de toute autre manifestation anormale, ou si ceux-ci se sont aggravés pendant la prise de MEDIKINET.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale.

Les enfants doivent prendre MEDIKINET le matin pendant ou après le petit-déjeuner.

Les adultes doivent prendre MEDIKINET pendant ou après le petit-déjeuner et le déjeuner.

MEDIKINET est une forme de méthylphénidate à action « à libération contrôlée », qui libère le médicament progressivement sur une période prolongée. Prendre ce médicament pendant ou après les repas est très important pour leur action prolongée. Les gélules peuvent être avalées entières avec un verre d'eau.

Une autre solution consiste à ouvrir les gélules, à saupoudrer leur contenu sur une petite quantité (une cuillerée à soupe) de compote de pommes ou de yaourt et de les prendre immédiatement. Ne conservez pas le mélange pour un usage ultérieur.

La gélule et le contenu de la gélule ne doivent pas être écrasés ou mastiqués.

Durée du traitement

Que faire si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement

Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement, consultez votre médecin. Votre médecin jugera peut-être nécessaire pour vous ou votre enfant de recourir à un traitement différent.

Traitement à long terme

Il n'est pas nécessaire de prendre MEDIKINET à vie. Si vous ou votre enfant prenez MEDIKINET pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement au moins une fois par an pendant une courte période. Pour les enfants, cet arrêt peut se faire pendant les congés scolaires. Il indiquera si le médicament est toujours nécessaire.

Utilisation incorrecte de MEDIKINET

Une utilisation incorrecte de MEDIKINET peut provoquer un comportement anormal. Cela peut également signifier que vous ou votre enfant commencez à être dépendant au médicament. Si vous ou votre enfant avez consommé de façon abusive ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à la drogue, informez-en votre médecin.

Ce médicament n'est destiné qu'à vous ou votre enfant. Il ne doit pas être donné à d'autres personnes, même en cas de symptômes qui paraissent similaires.

Si vous avez pris plus de MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée que vous n'auriez dû :

Si vous ou votre enfant prenez trop de ce médicament, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences. Dites leur combien vous en avez pris. Vous aurez besoin d'un traitement médical.

Les signes de surdosage peuvent être les suivants : vomissements, agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, secousses musculaires, convulsions (pouvant être suivies d'un coma), sentiment de joie extrême, confusion, vision, perception ou audition de choses qui n'existent pas en réalité (hallucinations), sueurs, rougeur, maux de tête, fièvre élevée, modification du rythme cardiaque (lent, rapide ou irrégulier), tension artérielle élevée, dilatation des pupilles, sécheresse du nez ou de la bouche, spasmes musculaires, fièvre et urines brun rougeâtre qui pourraient être des signes possibles d'une dégradation anormale des muscles (rhabdomyolyse).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant avez oublié une dose, patientez jusqu'à l'heure de prise de la prochaine dose.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée :

Si vous ou votre enfant arrêtez brutalement de prendre ce médicament, les symptômes de TDAH peuvent réapparaître ou des effets non souhaités comme une dépression peuvent apparaître. Il est possible que votre médecin veuille réduire progressivement la quantité de médicament que vous prenez chaque jour avant de l'arrêter complètement. Avant d'arrêter MEDIKINET, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être sévères. Si vous présentez un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consultez immédiatement un médecin :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- rythme cardiaque irrégulier (palpitations)
- changement dans la personnalité
- grincement excessif des dents (bruxisme)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- penser au suicide ou avoir envie de se suicider

- sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles ; ce sont des signes de psychose
- paroles et mouvements corporels incontrôlés (syndrome de Gilles de la Tourette) ou aggravation
- douleurs thoraciques
- signes d'allergie tels qu'éruption, démangeaisons ou urticaire au niveau de la peau, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, sifflement ou trouble respiratoire
- changement d'humeur ou sautes d'humeur

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- sensation inhabituelle d'excitation, d'hyperactivité et de désinhibition (manie)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- crise cardiaque
- convulsions (crises convulsives, épilepsie avec convulsions)
- desquamation cutanée ou plaques rouges violacées
- spasmes musculaires incontrôlables affectant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux ? dus à une absence passagère d'apport de sang au cerveau
- paralysie ou problèmes au niveau des mouvements ou de la vision, difficultés à parler (il peut s'agir de signes révélant un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau), manque temporaire de sang et d'oxygène adéquats (ischémie) au cerveau
- diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) qui peut vous rendre plus sensible aux infections et provoquer plus facilement des saignements ou des ecchymoses.
- une élévation brutale de la température, tension artérielle très élevée et des convulsions sévères (« Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit causé par le méthylphénidate ou d'autres médicaments qui peuvent être pris en association avec le méthylphénidate.

Inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- pensées non souhaitées qui reviennent tout le temps
- évanouissement inexplicé, douleur dans la poitrine, essoufflement (il peut s'agir de signes liés à des problèmes cardiaques).

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Les autres effets indésirables sont les suivants, s'ils sont graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- diminution de l'appétit
- maux de tête
- sensation de nervosité
- insomnie
- sécheresse de la bouche
- nausées.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- se sentir déprimé ou manquer de sentiment ou d'émotion, ou montrer beaucoup d'intérêt
- articulation douloureuse
- température élevée (fièvre)
- perte anormale des cheveux ou cheveux devenant fins
- somnolence ou assoupissement anormal
- perte de l'appétit
- crise de panique
- diminution de la libido
- mal de dents
- démangeaisons, rash ou éruption cutanée rouge, surélevée et qui démange (urticaire)
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge, essoufflement ou douleur thoracique
- modifications de la tension artérielle (habituellement tension artérielle élevée)
- battements rapides du cœur (tachycardie), mains et pieds froids

- tremblements ou tremblotements, sensation de vertige, mouvements impossibles à contrôler, sensation d'agitation intérieure
- hyperactivité anormale
- agressivité, agitation, énervement, instabilité émotionnelle, anxiété, dépression, stress, irritabilité et comportement anormal, troubles du sommeil, fatigue
- douleur à l'estomac, diarrhées, inconfort au niveau de l'estomac, indigestion, soif et vomissements. Ceux-ci surviennent généralement au début du traitement et peuvent être réduits en prenant le médicament avec de la nourriture.
- manque d'appétit/d'envie de manger
- perte de poids
- transpiration excessive.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- muscle douloureux, secousses musculaires, raideur musculaire
- constipation
- inconfort au niveau de la poitrine
- inflammation de la muqueuse de l'estomac et de l'intestin grêle
- son supplémentaire pendant le rythme cardiaque (basé sur les résultats de l'investigation)
- sang dans les urines
- vision double ou trouble
- augmentations des valeurs aux résultats des tests de la fonction hépatique (constatées dans une analyse de sang)
- colère, envie de pleurer, conscience excessive (hyper-attention) de l'environnement, tension.
- se sentir très calme ou somnolent
- problèmes de sommeil en général
- fatigue.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- modification de la libido
- sensation de désorientation
- pupilles dilatées, trouble de la vue
- gonflements des seins chez les hommes
- rougeur de la peau, éruption cutanée rouge et surélevée.
- douleur résultant d'un flux sanguin insuffisant vers le cœur
- problèmes/changements dans les menstruations.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- crise cardiaque
- mort subite
- crampes musculaires
- petites marques rouges sur la peau
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau
- anomalie de la fonction hépatique y compris insuffisance hépatique et coma
- modifications des résultats des analyses ? y compris analyses hépatiques et sanguines
- tentative de suicide (incluant suicide complet), anomalie de la pensée, absence de sensation ou d'émotion
- refaire des choses plusieurs fois de suite, être obsédé par une chose
- manque d'énergie
- se sentir triste pendant une courte période de temps
- sensation d'engourdissement et de froid, fourmillements et changement de couleur (de blanc à bleu puis à rouge) au niveau des doigts et des orteils quand il fait froid (« syndrome de Raynaud »).

Inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- migraine

- fièvre très élevée
- battements cardiaques lents, rapides ou supplémentaires (extrasystoles)
- d'importantes convulsions (convulsions de type grand mal)
- croire des choses qui ne sont pas vraies, confusion
- pensées tristes/sombres
- besoin corporel du médicament ou sensation de son absence
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau (accident vasculaire cérébral, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale)
- dysfonctionnement érectile
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections
- flot de paroles excessif non contrôlé

Les symptômes du TDAH peuvent réapparaître ou des effets indésirables tels que la dépression peuvent apparaître après l'arrêt du médicament :

- sensation de picotement
- problèmes de langage et d'élocution
- haut-le-cœur
- troubles de l'attention
- symptômes pseudo-grippaux
- perte d'énergie/sensation de faiblesse
- sensation de soif
- augmentation des taux sanguins d'hormone stimulant la thyroïde
- douleur dans la région de la bouche et de la gorge
- saignements de nez
- inconfort cardiaque
- yeux secs

- pression plus élevée que la normale à l'intérieur de l'œil
- stress avec le conjoint/la famille
- douleur mammaire
- bouffées de chaleur / rougeurs
- bourdonnement dans les oreilles (acouphènes)
- agressivité
- pancytopénie (diminution anormale du taux de tous les types de cellules sanguines).
- incapacité à contrôler l'excrétion d'urine (incontinence)
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus)
- bégaiement.

Effets sur la croissance :

Quand il est utilisé pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut entraîner une réduction de la croissance chez certains enfants. Ceci affecte moins de 1 enfant sur 10.

- Il peut exister une absence de prise de poids ou d'augmentation de taille.
- Votre médecin surveillera attentivement votre taille et votre poids ou la taille et le poids de votre enfant, et vérifiera comment vous ou votre enfant mangez.
- Si vous ou votre enfant ne grandissez pas comme prévu, le traitement par méthylphénidate peut alors être stoppé pour une courte période.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser MEDIKINET après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée

- La substance active est : Méthylphénidate (sous forme de chlorhydrate).

Chaque gélule à libération modifiée contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate, correspondant à 8,65 mg de méthylphénidate.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : Sphère de sucre (saccharose, amidon de maïs), copolymère d'acide méthacrylique/éthylacrylate 1:1, talc, triéthyl citrate, alcool polyvinylique, macrogol 3350, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, laurylsulfate de sodium, siméticone, silice colloïdale anhydre, méthylcellulose, acide sorbique, laque aluminique de carmin d'indigo (E 132).

Enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, érythrosine (E 127), bleu patenté V (E 131), eau purifiée.

Qu'est-ce que MEDIKINET 10 mg, gélule à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Gélules avec une tête (15,9 mm) mauve opaque et un corps blanc opaque contenant des granules blancs et bleus. Boîtes de 28 ou 30 gélules sous plaquettes en PVC/PVDC/feuille aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG
KUHLOWEG 37
58638 ISERLOHN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
22 rue des aqueducs
94250 GENTILLY

Fabricant

MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG
KUHLOWEG 37
58638 ISERLOHN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).