

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CONCERTA LP 18 mg, comprimé à libération prolongée
CONCERTA LP 36 mg, comprimé à libération prolongée
CONCERTA LP 54 mg, comprimé à libération prolongée

Chlorhydrate de méthylphénidate

Le nom de cette spécialité est CONCERTA LP, il contient la substance active « chlorhydrate de méthylphénidate ». Le nom de méthylphénidate sera également utilisé dans cette notice.

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 a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. 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 CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dans quel cas est-il utilisé ?

CONCERTA LP est utilisé pour le traitement du trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

- Il est utilisé chez les enfants et les adolescents entre 6 et 18 ans.
- Il n'est instauré qu'après avoir essayé des traitements ne comportant pas de médicaments, tels qu'un suivi et une thérapie comportementale.

CONCERTA LP n'est pas à utiliser pour le traitement du TDAH chez l'enfant de moins de 6 ans ou pour une instauration de traitement chez l'adulte.

Si le traitement a été initié à un âge plus jeune, il peut être approprié de continuer à prendre CONCERTA LP lorsque vous devenez adulte. Votre médecin vous conseillera à ce propos.

Comment agit-il ?

CONCERTA LP augmente l'activité de certaines parties du cerveau hypoactives. Ce médicament peut aider à améliorer l'attention (durée de l'attention), la concentration et peut réduire les comportements impulsifs.

Ce médicament fait partie d'un programme de traitement incluant habituellement une thérapie :

- psychologique,
- éducative et
- sociale.

Il est prescrit uniquement par des médecins ayant l'expérience des troubles du comportement de l'enfance ou de l'adolescence. Bien qu'il n'existe pas de traitement curatif pour le TDAH, ce dernier peut être contrôlé par la mise en place de programmes de traitement.

A propos du TDAH

Les enfants et les adolescents atteints de TDAH présentent des difficultés :

- à rester assis et,
- à se concentrer.

Ils ne sont pas responsables de ces difficultés.

Beaucoup d'enfants et d'adolescents luttent pour pouvoir parvenir à rester assis et se concentrer. Le TDAH peut engendrer des problèmes dans la vie quotidienne. Les enfants et les adolescents atteints du TDAH peuvent avoir des difficultés à apprendre et à faire leurs devoirs. Ils ont du mal à bien se comporter chez eux, à l'école ou dans d'autres lieux.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée si vous ou votre enfant :

- est allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- a un problème de thyroïde ;
- a une pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome) ;
- présente une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- présente un trouble alimentaire tel que ne pas avoir faim ou vouloir manger, comme par exemple l' « anorexie mentale » ;
- a une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux, pouvant entraîner des douleurs dans les bras et les jambes ;
- a déjà eu des problèmes cardiaques tels qu'une crise cardiaque, des battements de cœur irréguliers, une douleur et une gêne dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou si vous ou votre enfant êtes né avec un problème cardiaque ;
- a eu des problèmes affectant les vaisseaux sanguins du cerveau, tels qu'une attaque, un gonflement et un affaiblissement d'une partie des vaisseaux sanguins (anévrisme), des vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués, ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite) ;
- prend actuellement ou a pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur (connu comme étant un inhibiteur de la monoamine oxydase) - (voir rubrique « Autres médicaments et CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ») ;
- présente des problèmes de santé mentale tels que :
 - un trouble psychopathique ou un trouble de la personnalité borderline,
 - des pensées anormales ou des visions ou une maladie appelée « schizophrénie »,
 - des signes d'un trouble grave de l'humeur comme :
 - avoir envie de se donner la mort ;
 - une dépression sévère au cours de laquelle vous vous sentez très triste, dévalorisé et désespéré ;
 - une manie au cours de laquelle vous vous sentez inhabituellement nerveux, hyperactif et désinhibé.

Ne prenez pas de méthylphénidate si l'une des affections ci-dessus s'applique à vous ou votre enfant. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne preniez du méthylphénidate car le méthylphénidate peut aggraver ces problèmes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CONCERTA LP si vous ou votre enfant :

- a des problèmes de foie ou de reins ;
- a des difficultés pour avaler ou pour avaler des comprimés entiers ;
- a un rétrécissement ou une obstruction de l'intestin ou de l'œsophage ;
- a eu des crises (crises convulsives, convulsion, épilepsie) ou un examen anormal du cerveau (EEG) ;
- a déjà consommé de l'alcool de façon excessive ou été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des drogues ;
- est de sexe féminin et a commencé à avoir des règles (voir la rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous) ;
- a des contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou des répétitions de sons et de mots ;
- a une tension artérielle élevée ;
- a un problème cardiaque non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais » ci-dessus ;
- souffre d'un problème de santé mentale non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais » ci-dessus. Les autres problèmes de santé mentale incluent :
 - les sautes d'humeur (passage d'un état maniaque à un état dépressif - appelé « trouble bipolaire ») ;
 - le fait de se sentir agressif ou hostile ;
 - le fait de voir, entendre, ressentir quelque chose qui n'existe pas (hallucinations) ;
 - le fait de croire des choses fausses (illusions) ;
 - le fait de se sentir inhabituellement soupçonneux (paranoïa) ;
 - le fait de se sentir agité, anxieux ou tendu ;
 - le fait de se sentir déprimé ou coupable.

Avant de débiter le traitement, indiquez à votre médecin ou pharmacien si l'une des affections ci-dessus s'applique à vous ou votre enfant car le méthylphénidate peut aggraver ces affections. Votre docteur voudra surveiller les effets du médicament 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.

Vérifications que votre médecin effectuera avant que vous ne commenciez à prendre CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée

Ces vérifications servent à déterminer si le méthylphénidate est le bon médicament pour vous ou votre enfant. Votre médecin vous parlera :

- de tout autre médicament que vous ou votre enfant prend ;
- de l'existence éventuelle d'antécédents de décès subit inexplicable dans la famille ;
- d'autres problèmes médicaux (tels que des problèmes cardiaques) que vous ou votre famille peut avoir ;
- de ce que vous ou votre enfant ressent, par exemple se sentir bien ou mal, avoir des pensées bizarres ou si vous ou votre enfant a eu de tels sentiments par le passé ;
- de l'existence d'antécédents familiaux de tics (contractions répétées, difficile à contrôler, de certaines parties du corps ou répétitions de sons et de mots) ;
- de tout problème de santé mentale ou comportemental que vous, votre enfant, ou d'autres membres de la famille ont déjà eu. Votre médecin vous demandera si vous ou votre enfant a un risque de présenter des sautes d'humeurs (passage d'un état maniaque à un état dépressif - appelé « trouble bipolaire »). Il vérifiera les antécédents de votre santé mentale ou ceux de votre enfant et il vérifiera s'il existe des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression au sein de votre famille.

Il est important que vous fournissiez autant d'informations que possible. Cela aidera votre médecin à déterminer si le méthylphénidate est le bon médicament pour vous ou votre enfant. Votre médecin peut décider de vous faire d'autres tests médicaux avant que vous ou votre enfant ne commenciez à prendre ce médicament.

Autres médicaments et CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin si vous ou votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de méthylphénidate si vous ou votre enfant :

- prend un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO) utilisé contre la dépression, ou a pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. Prendre un IMAO avec le méthylphénidate peut entraîner une augmentation brusque de la pression artérielle.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prend l'un des médicaments suivants pour traiter une dépression ou une anxiété :

- antidépresseurs tricycliques,
- inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS),
- inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).

La prise de méthylphénidate avec ces types de médicaments pourrait provoquer une augmentation de la « sérotonine » dans le cerveau (syndrome sérotoninergique) susceptible de mettre en jeu le pronostic vital, pouvant entraîner une sensation de confusion ou d'agitation, une transpiration, des frissons, des contractions musculaires ou un rythme cardiaque rapide. Si vous ou votre enfant développe ces effets indésirables, consultez immédiatement un médecin.

Si vous ou votre enfant prend d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leur efficacité ou entraîner des effets indésirables. Avant de prendre du méthylphénidate, vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prend l'un des médicaments suivants :

- médicaments contre de graves problèmes de santé mentale ;
- médicaments contre la maladie de Parkinson (comme la lévodopa) ;
- médicaments contre l'épilepsie ;
- médicaments utilisés pour réduire ou augmenter la pression artérielle ;
- certains remèdes contre la toux et le rhume contenant des médicaments pouvant modifier la pression artérielle. Il est important de vérifier avec votre pharmacien quand vous achetez l'un de ces produits ;
- médicaments qui fluidifient le sang pour prévenir la formation de caillots sanguins.

Si vous avez un doute sur le fait qu'un médicament que vous ou votre enfant prend appartient à la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du méthylphénidate. Informez votre médecin si vous ou votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Opération

Informez votre médecin si vous ou votre enfant va subir une opération. Le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'opération en cas d'utilisation de certains anesthésiques. Il existe, en effet, un risque d'augmentation subite de la pression artérielle pendant l'opération.

Dépistage de prises de drogues

Ce médicament peut induire un résultat positif lorsque des tests sont pratiqués pour constater la prise de drogues. Ces tests incluent les tests anti-dopage.

CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée avec 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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

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. Consultez votre médecin ou pharmacien avant toute prise de méthylphénidate si vous ou votre fille :

- avez des rapports sexuels. Votre médecin abordera le sujet de la contraception ;
- êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin décidera si la prise de méthylphénidate est adaptée dans votre/son cas ;
- allaite ou prévoit d'allaiter. Le méthylphénidate passe dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin décidera si vous ou votre fille peut allaiter pendant le traitement par méthylphénidate.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ou votre enfant peut ressentir des vertiges, avoir des problèmes d'accommodation, ou avoir une vision floue pendant le traitement par méthylphénidate. Si ces effets se produisent, il peut être dangereux d'effectuer des activités telles que conduire, utiliser des machines, faire du vélo ou monter à cheval, ou de grimper dans les arbres.

CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée contient du lactose et du sodium

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si vous ou votre enfant présente une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ?

Posologie

Vous ou votre enfant devez veiller à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- votre médecin commencera habituellement le traitement par une faible dose et l'augmentera progressivement si besoin.
- la dose journalière maximale est de 54 mg.
- vous ou votre enfant doit prendre CONCERTA LP une fois par jour le matin avec un verre d'eau. Le comprimé doit être avalé en entier et ne doit être ni mâché, ni cassé, ni écrasé. Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture.

Le comprimé ne se dissout pas complètement après que tout le médicament ait été libéré et il peut arriver que l'enveloppe du comprimé apparaisse dans vos selles. Cela est normal.

Si vous ou votre enfant ne se sent pas mieux après 1 mois de traitement

Si vous ou votre enfant ne se sent pas mieux, informez votre médecin. Il pourra décider si un autre traitement est nécessaire.

Si CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée n'est pas utilisé correctement

Si CONCERTA LP n'est pas utilisé correctement, cela peut être la cause d'un comportement anormal. Vous ou votre enfant peut aussi devenir dépendant à ce médicament. Informez votre médecin si vous ou votre enfant a déjà consommé de l'alcool de façon excessive ou été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance et à des drogues.

Ce médicament est uniquement pour vous ou votre enfant. Ne donnez pas ce médicament à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques.

Si vous ou votre enfant a pris plus de CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Si vous ou votre enfant a pris trop de médicament, contactez un médecin ou appelez une ambulance immédiatement. Informez-les de combien vous en avez pris.

Les signes d'un surdosage peuvent être : être malade, se sentir agité, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions des muscles, crises (pouvant être suivies d'un coma), sensation d'être très heureux, être confus, voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), transpiration, rougissement, maux de tête, fièvre élevée, modifications des battements cardiaques (ralentis, accélérés ou irréguliers), pression artérielle élevée, pupilles dilatées et sécheresse du nez et de la bouche.

Si vous ou votre enfant oublie de prendre CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant oublie une dose, attendre l'heure convenue pour prendre la dose suivante.

Si vous ou votre enfant arrête de prendre CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée :

Si vous ou votre enfant arrête de prendre soudainement ce médicament, les symptômes du TDAH peuvent revenir ou des effets non voulus tels qu'une dépression peuvent apparaître. Votre médecin peut vouloir diminuer progressivement la dose de médicament prise chaque jour, avant de l'arrêter complètement. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter CONCERTA LP.

Les choses que fera votre médecin lorsque vous ou votre enfant est sous traitement

Votre médecin vous fera passer des tests

- avant que vous ou votre enfant ne commence le traitement - afin de s'assurer que CONCERTA LP est sans danger et apportera un bénéfice ;
- après que vous ou votre enfant ait commencé le traitement - ils seront réalisés au moins tous les 6 mois, voire plus souvent. Ils pourront aussi être pratiqués lors des modifications de doses.
- ces tests incluent :
 - un contrôle de l'appétit
 - la mesure de la taille et du poids
 - la mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque
 - une vérification des troubles de l'humeur, de l'état d'esprit ou de tout autre sensation inhabituelle et vérification de l'aggravation de ces troubles en rapport avec la prise de CONCERTA LP.

Traitement à long terme

Il n'est pas nécessaire de prendre CONCERTA LP à vie. Si vous ou votre enfant a pris CONCERTA LP pendant plus d'un an, votre médecin doit arrêter le traitement pendant une courte durée, ceci peut se faire au moment des vacances scolaires. Cette interruption indiquera si le médicament est toujours nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Bien que certaines personnes aient des effets indésirables, la plupart des personnes pense que le méthylphénidate les aide. Votre médecin vous parlera de ces effets indésirables.

Certains effets indésirables pourraient être graves. Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consultez votre médecin immédiatement :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- battements de cœur irréguliers (palpitations) ;
- changements de l'humeur ou troubles de l'humeur ou changements de la personnalité.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- penser ou ressentir l'envie de se donner la mort ;
- voir, ressentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles, ce sont des signes de psychose ;
- discours et mouvements incontrôlables du corps (syndrome de Gilles de La Tourette) ;
- signes d'allergies tels que rash, démangeaisons cutanées ou urticaire, gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, souffle court, sifflement ou gêne respiratoire.

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- se sentir inhabituellement excité, hyperactif ou désinhibé (manie)

Très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- attaque cardiaque ;
- mort subite ;
- tentative de suicide ;
- crises (crises convulsives, convulsions, épilepsie) ;
- desquamation cutanée ou plaques rouge-violacées ;
- inflammation ou obstruction des artères du cerveau ;
- paralysie temporaire ou trouble des mouvements et de la vision, difficultés pour parler (ces effets peuvent être les signes d'affections des vaisseaux sanguins du cerveau) ;
- spasmes musculaires affectant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux que vous ne pouvez pas contrôler ;
- diminution du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) qui peuvent vous rendre plus sujet aux infections, vous faire saigner et avoir des bleus plus facilement ;
- une augmentation soudaine de la température corporelle, une tension artérielle très élevée et de graves convulsions (« Syndrome malin des neuroleptiques »). Il n'est pas certain que cet effet indésirable soit entraîné par le méthylphénidate ou par d'autres médicaments pris en association avec le méthylphénidate.

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

- pensées indésirables qui reviennent ;
- évanouissement inexpliqué, douleur dans la poitrine, respiration courte (ces effets peuvent être les signes de problèmes cardiaques) ;
- paralysie ou trouble des mouvements et de la vision, difficulté d'élocution (ces effets peuvent être les signes d'affections des vaisseaux sanguins du cerveau)
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections.

Si vous ou votre enfant présente l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, consultez immédiatement un médecin.

Si d'autres effets indésirables incluant les suivants deviennent graves, informez votre médecin ou votre pharmacien :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- maux de tête ;
- nervosité ;
- incapacité à dormir.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- douleur articulaire ;
- vision floue ;
- céphalée de tension ;
- sécheresse buccale, soif ;
- difficulté à s'endormir ;
- température élevée (fièvre) ;
- problèmes de libido ;
- perte inhabituelle des cheveux ou cheveux clairsemés ;

- tension musculaire, crampes musculaires ;
- perte ou diminution d'appétit ;
- difficultés à avoir ou maintenir une érection ;
- démangeaison, éruption cutanée ou éruptions cutanées avec démangeaisons et rougeurs (urticaire) ;
- avoir inhabituellement envie de dormir, se sentir somnolent ou se sentir fatigué ;
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme) ;
- avoir un sentiment de panique ;
- sensation de picotement, de fourmillement, ou engourdissement de la peau ;
- augmentation du taux d'alanine aminotransférase (enzyme du foie) dans votre sang ;
- toux, mal de gorge ou nez et irritation de la gorge ou du nez ; infection des voies respiratoires supérieures ; infection des sinus ;
- tension artérielle élevée, battements rapides du cœur (tachycardie) ;
- étourdissements (vertige), sensation de faiblesse, mouvements incontrôlables, difficulté à rester assis et nécessité compulsive à se déplacer ;
- sensation d'agressivité, d'agitation, d'anxiété, de dépression, d'irritabilité, de tension, de nervosité et de comportement anormal ;
- estomac perturbé ou indigestion, douleurs à l'estomac, diarrhées, nausées, gêne au niveau de l'estomac et vomissements.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- sécheresse oculaire ;
- constipation ;
- gêne au niveau de la poitrine ;
- sang dans les urines ;
- lassitude ;
- secousses ou tremblements ;
- besoin augmenté d'uriner ;
- douleur musculaire, contractions musculaires ;
- souffle court ou douleur au niveau de la poitrine ;
- sensation de chaleur ;
- augmentation des résultats des tests hépatiques (observés par un examen sanguin) ;
- colères, besoin impératif de bouger ou envie de pleurer, trop parler, sensibilité excessive aux bruits, problèmes de sommeil.

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- sentiment de désorientation ou de confusion ;
- trouble de la vision ou vision double ;
- gonflement des seins chez les hommes ;
- sudation excessive, rougeur de la peau, éruption cutanée rouge.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- crampes musculaires ;
- petites marques rouges sur la peau ;
- fonction hépatique anormale incluant une insuffisance hépatique soudaine et un coma ;
- modification des résultats d'examens - incluant les examens hépatiques et sanguins ;
- pensées anormales, absence de sensation ou d'émotion, nombreuses répétitions des mêmes actions, obsession pour une seule chose ;
- sensation d'engourdissement des doigts et des orteils, de picotement et changement de couleur des doigts et orteils (du blanc au bleu, puis rouge) quand il fait froid (phénomène de Reynaud).

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

- migraine ;
- pupilles dilatées ;
- fièvre très élevée ;
- battements du cœur lents, rapides ou supplémentaires ;

- crise majeure (état de grand mal épileptique) ;
- le fait de croire des choses qui ne sont pas vraies ;
- douleur sévère au niveau de l'estomac, souvent avec nausées et vomissements ;
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence) ;
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus) ;
- bégaiement.

Effets sur la croissance

Lorsqu'il est utilisé pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut provoquer un retard de croissance chez certains enfants. Cet effet survient chez moins d'un enfant sur 10.

- il peut y avoir une absence ou un ralentissement de la prise de poids et de la croissance ;
- votre médecin surveillera attentivement votre poids et votre taille ou ceux de votre enfant, ainsi que la manière dont vous ou votre enfant vous alimentez ;
- si vous ou votre enfant ne grandit pas comme attendu, le traitement avec le méthylphénidate peut être arrêté sur une courte période.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Le flacon contient un ou deux sachets dessiccants de gel de silice. Ces sachets sont utilisés pour garder les comprimés secs et ne doivent pas être mangés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de méthylphénidate	18 mg
Pour un comprimé à libération prolongée de CONCERTA LP 18 mg.	
Chlorhydrate de méthylphénidate	36 mg
Pour un comprimé à libération prolongée de CONCERTA LP 36 mg.	
Chlorhydrate de méthylphénidate	54 mg
Pour un comprimé à libération prolongée de CONCERTA LP 54 mg.	

- Les autres composants sont :

Butylhydroxytoluène (E321), acétate de cellulose, hypromellose (E464), acide phosphorique concentré, poloxamère 188, oxydes de polyéthylène 200K et 7000K, povidone K29-32, chlorure de sodium, acide stéarique, acide succinique, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E 172, comprimé à 54 mg seulement).

Pelliculage : hypromellose (E464), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172, comprimés à 18 mg et 54 mg seulement), oxyde de fer rouge (E 172, comprimé à 54 mg seulement) et acide stéarique (comprimé à 18 mg seulement).

Film transparent : cire de carnauba, hypromellose (E464) et macrogol 400.

Encre d'impression : oxyde de fer noir (E172), hypromellose (E464) et propylène glycol.

Qu'est-ce que CONCERTA LP, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

CONCERTA LP 18 mg : comprimé jaune en forme de gélule portant sur une face l'inscription « alza 18 » à l'encre noire.

CONCERTA LP 36 mg : comprimé blanc en forme de gélule portant sur une face l'inscription « alza 36 » à l'encre noire.

CONCERTA LP 54 mg : comprimé brun rouge en forme de gélule portant sur une face l'inscription « alza 54 » à l'encre noire.

Ce médicament est disponible en flacon de 28 comprimés à libération prolongée.

Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
TURNHOUTSEWEG 30
B-2340 BEERSE
BELGIQUE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Janssen : N°vert 0 800 25 50 75. Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0)1 55 00 40 03.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

CONCERTA : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, Grèce, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède.

CONCERTA XL: Irlande, Royaume uni

CONCERTA LP: France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2020.

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

Janssen-Cilag cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.



<p>PENSEZ AU TRI ! ENSEMBLE RÉDUISONS L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL DES EMBALLAGES</p>	<p>FLACON PLASTIQUE VIDE ET SON BOUCHON ÉTUI CARTON VIDE</p> 	<p>À RECYCLER</p>
--	--	--------------------------



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR