Notice : information de l'utilisateur

Concerta 18 mg comprimés à libération prolongée
Concerta 36 mg comprimés à libération prolongée
Concerta 54 mg comprimés à libération prolongée

chlorhydrate de méthylphénidate

Le nom de ce médicament est Concerta, sa substance active est le « chlorhydrate de méthylphénidate ». Le nom « méthylphénidate » sera aussi employé dans cette notice.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament ou de le faire prendre par votre enfant 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 à 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 ou à ceux de votre enfant.
- 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez Concerta
3. Comment prendre Concerta
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Concerta
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Concerta et dans quels cas est-il utilisé ?

Dans quel cas est-il utilisé ?

Concerta est utilisé pour le traitement du trouble de déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH).
- Il est utilisé chez les enfants de 6 ans et plus et chez les adultes.
- Il n'est instauré qu'après avoir essayé des traitements n'impliquant pas de médicaments, tels qu'un suivi et une thérapie comportementale.

Concerta n'est pas utilisé pour le traitement du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans.

Comment agit-il ?

Concerta augmente l'activité de certaines parties du cerveau sous actives. 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, de l'adolescence ou de l'âge adultes. Si vous êtes un adulte n'ayant jamais reçu de traitement, le spécialiste procédera à des tests afin de confirmer que vous êtes atteint de TDAH depuis l'enfance. 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 des adolescents luttent pour réaliser ces actions. 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 leur devoir. Ils ont du mal à bien se comporter chez eux, à l'école ou dans d'autres lieux.

Les adultes atteints de TDAH ont souvent des difficultés à se concentrer. Ils se sentent souvent agités, impatients et manquant d'attention. Ils peuvent éprouver des difficultés à organiser leur vie privée et professionnelle.

Tous les patients atteints de TDAH n'ont pas besoin d'être traités par un médicament.

Le TDAH n'affecte pas l'intelligence.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne preniez Concerta ?

Ne prenez jamais Concerta 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 ;
- souffre d'une pression élevée à l'intérieur de l'œil(glaucome) ;
- présente une tumeur de la glande surrénale (phaeochromocytome) ;
- présente un trouble alimentaire tel que ne pas 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 êtes né avec un problème cardiaque ;
- a eu des problèmes affectant les vaisseaux sanguins du cerveau, telle 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 « Autres médicaments et Concerta ») ;
- 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 :
        - ressentir l'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 avant de prendre Concerta si vous ou votre enfant :
- avez/a des problèmes de foie ou de reins ;
- avez/a des difficultés pour avaler ou pour avaler des comprimés entiers ;
- avez/a un rétrécissement ou une obstruction de l'intestin ou de l'œsophage ;
- avez/a eu des crises (crises convulsives, convulsion, épilepsie) ou un examen anormal du cerveau (EEGs) ;
- avez/a déjà consommé de l'alcool de façon excessive ou a été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des drogues ;
- êtes/est de sexe féminin et a commencé à avoir des règles (voir la rubrique « grossesse et allaitement » ci-dessous) ;
- avez/a des contractions répétées, difficile à contrôler, de certaines parties du corps ou des répétitions de sons et de mots ;
- avez/a une tension artérielle élevée ;
- avez/a un problème cardiaque non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais » ci-dessus ;
- souffrez/souffre d'un problème de santé mentale non mentionné dans la rubrique « Ne prenez jamais de Concerta si vous ou votre enfant » ci-dessus. Les autres problèmes de santé mentale incluent :
    - les sautes d'humeur (passer d'un état maniaque à un état dépressif – appelé « trouble bipolaire ») ;
    - se sentir agressif ou hostile ;
    - voir, entendre, ressentir quelque chose qui n'existe pas (hallucinations) ;
    - croire des choses fausses (illusions) ;
    - se sentir inhabituellement soupçonneux (paranoïa) ;
    - se sentir agité, anxieux ou tendu ;
    - se sentir déprimé ou coupable.

Avant de débuter 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.

Si vous ou votre enfant présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, contactez votre médecin. Votre médecin pourra envisager d'interrompre Concerta.

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.

Les vérifications que votre médecin effectuera avant que vous ou votre enfant ne commence à prendre le Concerta sont les suivantes.

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 inexpliqué dans la famille ;
- d'autres problèmes médicaux (tels que des problèmes cardiaques) que vous ou votre famille peut avoir ;
- ce que vous ou votre enfant ressent, par example, 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) ;

- 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 (passer 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. Lorsque Concerta est prescrit pour la première fois chez un adulte, votre médecin peut vous adresser à un spécialiste en cardiologie.

Autres médicaments et Concerta

Informez votre médecin si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 avez pris un IMAO au cours des 14 derniers jours. Prendre un IMAO avec le méthylphénidate peut entrainer une augmentation brusque de la pression artérielle (voir « Ne prenez jamais Concerta »).

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 (tels que 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 composants 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 ou pharmacien 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 la toxicomanie

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 avec de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant la prise de ce médicament, car 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. Avant d'utiliser le méthylphénidate, informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre fille :
- avez/a des relations sexuelles. Votre médecin parlera de contraception ;
- êtes/est ou pensez/pense pouvoir être enceinte. Votre médecin décidera si le méthylphénidate doit être pris ;
- allaitez/allaite ou prévoyez/prévoit d'allaiter. Le méthylphénidate passe dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin décidera si vous ou votre fille peut allaiter pendant que vous êtes sous 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, lorsque vous prenez du 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 contient du lactose

Ce médicament contient du lactose (un type de sucre). Si vous ou votre enfant avez été informé(e) par votre médecin que vous ou votre enfant présentez/présente une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Concerta contient du sodium

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

3. Comment prendre Concerta ?

Combien devez-vous prendre ?

Vous ou votre enfant doit toujours prendre Concerta exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin commencera habituellement le traitement par une faible dose et augmentera la dose journalière par palier de 18 mg à un intervalle minimum d'une fois par semaine, si nécessaire. L'objectif doit être de prescrire la dose la plus faible qui est efficace pour vous. Votre médecin décidera de la dose journalière maximale pour vous ou votre enfant.
Vous ou votre enfant doit prendre Concerta une fois par jour le matin avec un verre d'eau. Le comprimé doit être avalé en entier et ne doit être 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.

Utilisation chez les enfants âgés de 6 ans et plus

- La dose de départ recommandée de Concerta est de 18 mg une fois par jour pour les enfants ne prenant actuellement pas de méthylphénidate ou pour les enfants passant d'un autre stimulant au méthylphénidate.
- La dose journalière maximale est de 54 mg.

Utilisation chez les adultes

- La dose journalière maximale chez l'adulte est de 72 mg.

Pour les adultes ayant déjà pris Concerta :

- Si vous avez déjà pris Concerta au cours de votre enfance ou adolescence, la même posologie journalière (mg/jour) peut être utilisée. Votre médecin vérifiera régulièrement pour voir si un ajustement est nécessaire.
- Les patients adultes peuvent avoir besoin d'une posologie journalière plus élevée, mais le médecin cherchera à vous prescrire la dose efficace la plus faible.

Pour les adultes n'ayant jamais pris Concerta :

- La dose de départ recommandée est de 18 mg par jour.

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

Si vous ou votre enfant ne vous sentez/se sent pas mieux après un mois de traitement, informez votre médecin. Votre médecin pourra décider si vous ou votre enfant avez/a besoin d'un autre traitement.

Si Concerta n'est pas utilisé correctement

Si Concerta 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 ou 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 que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant a pris trop de médicament, contactez un médecin, le Centre Anti-poison (070/245.245), ou appelez une ambulance immédiatement. Informez-les de combien vous en avez pris. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Les signes d'un surdosage peuvent être: vomissements, 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

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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

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 apparaitre. 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.

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 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 ainsi que de l'aggravation de ces derniers liée à la prise de Concerta.

Traitement à long terme

Il n'est pas nécessaire de prendre Concerta à vie. Si vous ou votre enfant a pris Concerta 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 à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 ont 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 ou votre enfant présente l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous, consulter 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 Gille 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 d'élocution (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 rouge, 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.

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- pensées non voulues qui reviennent ;
- évanouissement inexpliqué, douleur dans la poitrine, respiration courte (ces effets peuvent être les signes de problèmes cardiaques) ;
- 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 votre médecin.

Si d'autres effets indésirables incluant les suivants deviennent sérieux, prévenez 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) ;
- diminution de la libido ;
- perte inhabituelle des cheveux ou cheveux clairsemés ;
- tension musculaire, crampes musculaires ;
- perte ou diminution d'appétit ;
- incapacité à avoir ou maintenir une érection ;

- démangeaison, éruption cutanée ou éruptions cutanées avec démangeaisons, rougeurs et bulles (urticaire) ;
- avoir inhabituellement envie de dormir ou somnolent, se sentir fatigué ;
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme) ;
- sentiment de panique ;
- sensation de picotement, de fourmillement, ou engourdissement de la peau ;
- augmentation du taux d'alanine aminotransferase (enzyme du foie) dans votre sang ;
- toux, mal de gorge ou irritation de la gorge et 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, activité inhabituelle ;
- sensation d'agressivité, d'agitation, d'anxiété, de dépression, d'irritabilité, de tension, de nervosité et de comportement anormal ;
- estomac dérangé ou indigestion, douleur à l'estomac, diarrhée, nausée, gêne à l'estomac et vomissement ;
- sudation excessive ;
- perte du poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)
- yeux secs;
- 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 ;
- bouffées de chaleur ;
- augmentation des résultats des tests hépatiques (observés dans un test sanguin) ;
- colère, sensation d'agitation ou de pleurs, trop parler, conscience excessive des sons, problèmes de sommeil.

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)
- problèmes de libido ;
- sentiment de désorientation ou confusion ;
- trouble de la vision ou vision double ;
- gonflement des seins chez les hommes ;
- rougeur de la peau, éruption cutanée rouge ;
  trouble obsessionnel compulsif (TOC) (notamment besoin irrépressible de s'arracher les poils ou de se gratter la peau ; avoir l'apparition répétée et non voulue de pensées, ressentis, images ou pulsions (pensées obsessionnelles) ; avoir des comportements ou des rituels répétitifs (compulsions)).

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 ;
- changement des résultats des tests – incluant les tests hépatiques et sanguins ;
- pensées anormales, absence de sensation ou d'émotion ;
- sensation de froid dans les bras et les jambes ;
- sensation d'engourdissement des doigts et des orteils, de picotement et de changement de couleur (du blanc au bleu, puis rouge) quand il fait froid (phénomène de Reynaud).

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

- migraine ;
- pupilles dilatées ;
- pression élevée dans l'œil ;
- maladies de l'oeil qui peuvent entraîner une diminution de la vue à cause d'une lésion du nerf optique (glaucome) ;
- fièvre très élevée ;
- battements du cœur lents, rapides ou supplémentaires ;
- crise majeure (état de grand mal épileptique) ;
- croire des choses qui ne sont pas vraies ;
- douleur sévère au niveau de l'estomac, souvent avec nausées et vomissements ;
- problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau (AVC, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale) ;
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence) ;
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus) ;
- bégaiement;
- saignements de nez.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Concerta

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

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ni 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
La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate

- Concerta 18 mg contient 18 mg de chlorhydrate de méthylphénidate
- Concerta 36 mg contient 36 mg de chlorhydrate de méthylphénidate
- Concerta 54 mg contient 54 mg de chlorhydrate de méthylphénidate

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 (E172, pour les comprimés à 54 mg uniquement).
- **Pelliculage :** hypromellose (E464), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172, pour les comprimés à 18 mg et 54 mg uniquement), oxyde de fer rouge (E172, pour les comprimés à 54 mg uniquement) et acide stéarique (pour les comprimés à 18 mg uniquement)
- **Enrobage transparent :** cire de carnauba, hypromellose (E464) et macrogol 400.
- **Encre d’impression :** oxyde de fer noir (E172), hypromellose (E464), et propylène glycol.

Aspect de Concerta et contenu de l’emballage extérieur
Concerta est disponible en quatre dosages : 18 mg, 27 mg, 36 mg et 54 mg. Chaque comprimé en forme de gélule est marqué individuellement pour faciliter l’identification :

- 18 mg : jaune avec la mention “alza 18” imprimée à l’encre noire sur une face.
- 27 mg : gris avec la mention “alza 27” imprimée à l’encre noire sur une face.
- 36 mg : blanc avec la mention “alza 36” imprimée à l’encre noire sur une face.
- 54 mg : brun-rouge avec la mention “alza 54” imprimée à l’encre noire sur une face.

Le médicament est disponible en flacons contenant 28 ou 30 comprimés à libération prolongée.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché:
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant :
Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
18 mg: BE242681; LU : 2008100010
36 mg: BE242697; LU : 2008100011
54 mg: BE242706; LU : 2008100012

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

- Allemagne — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Retardtabletten
- Autriche — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg Retardtabletten;
- Belgique — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
- Bulgarie — Concerta 18 mg таблетка с удължено освобождаване
- Chypre — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
- Danemark — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Depottabletter
- Espagne — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de liberación
- Estonie — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett
- Finlande — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg depottabletit
- France — Concerta LP 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimés à libération prolongée
- Grèce — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
- Irlande — Concerta XL 18 mg & 36 mg Prolonged-Release Tablets
- Islande — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg forðatöflur
- Lituanie — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pailginto atpalaidavimo tabletė
- Luxembourg — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimés à libération prolongée
- Malte — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg pilloli b'rilaxx imtawwal
- Norvège — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter
- Pays-Bas — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg tabletten met verlengde afgifte
- Pologne — Concerta 18 mg, 36 mg Tabletka o przedłużonym uwalnianiu
- Portugal — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg comprimidos de libertação prolongada
- République Tchèque — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg tableta s prodlouženým uvolňováním
- Roumanie — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg comprimat cu eliberare prelungită
- Royaume-Uni (Irlande du Nord) — Concerta XL 18mg, 36mg & 54mg Prolonged-Release Tablets
- Slovénie — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tablete s podaljšanim sproščanjem
- Slowaquie — Concerta 18 mg, 36 mg, 54 mg Tableta s predĺženým uvoľňovaním prolongada
- Suède — Concerta 18 mg, 36 mg & 54 mg depottabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.