LE MÉTHYLPHÉNIDATE EST SOUMIS À DES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE PARTICULIÈRES

Sa prescription initiale et ses renouvellements annuels doivent être faits à l'hôpital. Ils sont réservés aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en neurologie, psychiatrie et pédiatrie. Les renouvellements mensuels d'ordonnance peuvent quant à eux être effectués par tout médecin exerçant en ville ou à l'hôpital.

La prescription s'effectue sur une ordonnance sécurisée et est limitée à 28 jours.

Vous devrez préciser à votre médecin le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance, celui-ci devra l'inscrire sur l'ordonnance.

Votre médecin devra indiquer la posologie, la durée de traitement et les quantités prescrites en toutes lettres sur l'ordonnance.

La délivrance est exécutée dans sa totalité par votre pharmacien uniquement si elle est présentée **dans les 3 jours** suivant la date indiquée sur l'ordonnance. Au-delà de ce délai, elle n'est exécutée que pour la durée de traitement restant à courir. Lors des renouvellements mensuels de traitement, les deux ordonnances doivent être présentées au pharmacien (ordonnance initiale du spécialiste et ordonnance de renouvellement faite par tout médecin).

Déclaration des effets indésirables

Il est important de prévenir les professionnels de santé qui vous entourent si vous pensez que ce médicament est à l'origine d'un effet indésirable (réaction non voulue). Vous avez la possibilité de déclarer vous-même un effet indésirable en remplissant un formulaire disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (www.ansm.sante.fr) et en l'envoyant au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de votre région (dont les coordonnées sont indiquées au dos du formulaire de déclaration), mais il est fortement recommandé d'en parler préalablement à votre médecin ou votre pharmacien.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

PARIMAGE

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

VOUS et … le traitement du trouble déficit de l'attention/ hyperactivité (TDAH) par méthylphénidate

Ce qu'il faut savoir avant de commencer le traitement

Votre médecin vient de proposer le méthylphénidate pour votre enfant. Ce médicament est indiqué chez l'enfant de 6 ans et plus dans la prise en charge du Trouble Déficit de l'Attention / Hyperactivité (TDAH), en complément des mesures éducatives, psychologiques et sociales appropriées déjà proposées ou mises en place. Le TDAH est défini à partir de différents symptômes que sont le déficit de l'attention, l'hyperactivité motrice et l'impulsivité. Ces symptômes entraînent une gêne fonctionnelle chez l'enfant à l'école, lors des activités de loisir ou à la maison. Le traitement par méthylphénidate a ainsi pour objectif d'améliorer la concentration de votre enfant et d'agir sur ses capacités attentionnelles.

Comme tous les médicaments, le méthylphénidate peut être responsable d'effets indésirables et ne doit pas être prescrit dans certaines situations présentées ci-après.

Aussi, avant de commencer le traitement, il est important de discuter avec votre médecin de ces situations et des risques associés au traitement et décrits dans cette plaquette.

Une attention particulière doit être portée sur certains effets graves.

RISQUES POUR LA SANTÉ MENTALE OU LE COMPORTEMENT (RISQUES NEUROPSYCHIATRIQUES)

> Avant le traitement, signalez à votre médecin :

- toute autre maladie pour laquelle votre enfant serait déjà pris en charge ;
- tout trouble de la santé mentale, du comportement, de l'humeur ou de l'appétit, chez votre enfant et y compris dans sa famille.

> Pendant le traitement, signalez rapidement à votre médecin la survenue ou l'aggravation :

- de tics moteurs : contractions répétées, difficiles à contrôler de certaines parties du corps ;
- de tics verbaux : répétition de sons et de mots ;
- d'une agressivité ou d'un comportement hostile ;
- d'une agitation, d'une anxiété ou d'une tension nerveuse ;
- d'un manque d'appétit ou d'un refus de se nourrir ;
- d'hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas réelles) ou d'illusions (perceptions déformées de sensations réelles) ;
- de signes de type paranoïaque (méfiance, susceptibilité exagérée, jugement faux, interprétation hâtive) ;
- de signes évoquant une dépression (grande tristesse, désespoir, impression d'inutilité, culpabilité) ;
- de sautes d'humeur ou de modification de l'humeur (notamment des symptômes correspondant à une surexcitation physique et psychique).

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'idées ou de comportement suicidaires.

RISQUES DE RETARD DE CROISSANCE ET DE DIMINUTION DE PRISE DE POIDS

Le méthylphénidate pourrait ralentir la croissance et la prise de poids. Il est donc nécessaire de surveiller le poids et la taille avant le début du traitement puis au moins tous les 6 mois. Lorsque le traitement est pris sur l'année, il convient de l'arrêter pendant 2 mois pour rattraper ces retards, le cas échéant.

Médicaments concernés à base de méthylphénidate : Ritaline, Concerta, Quasym.

RISQUES POUR LES VAISSEAUX DU CŒUR ET DU CERVEAU (RISQUES CARDIOVASCULAIRES ET CÉRÉBROVASCULAIRES)

> Avant le traitement, signalez à votre médecin :

- si vous êtes suivi par un cardiologue ;

et

- tout problème cardiaque, chez votre enfant mais aussi dans sa famille (crise cardiaque, insuffisance cardiaque, affection cardiaque à la naissance…), ainsi que l'existence de mort subite inexpliquée ;
- toute affection des vaisseaux sanguins du cerveau (accident vasculaire cérébral, anévrisme cérébral, inflammation des vaisseaux, vascularite…).

> Pendant le traitement, signalez rapidement à votre médecin la survenue de :

- palpitations, douleurs dans la poitrine, perte de connaissance inexpliquée, difficultés à respirer ;
- maux de tête sévères, engourdissement, faiblesse ou paralysie d'un membre, altération de la coordination, de la vision, de la parole, du langage ou de la mémoire.

MÉSUSAGE (UTILISATION NON CORRECTE) ET DÉPENDANCE

Lorsque le méthylphénidate n'est pas utilisé dans le strict respect de la prescription du médecin, il peut entraîner un comportement anormal, des hallucinations, des idées délirantes, une dépendance (impossibilité de se passer de consommer une substance sous peine de souffrance physique et/ou psychique ou d'une altération du fonctionnement social) et une accoutumance (manque d'efficacité des doses usuelles à l'origine d'une augmentation progressive de celles-ci pour obtenir le même effet).

Prévenez votre médecin si vous observez de tels effets pendant le traitement.

Un suivi régulier du traitement permet de prévenir ces éventuels effets indésirables :

- *il est nécessaire de surveiller la tension artérielle, la fréquence cardiaque (rythme des battements du cœur), la taille, le poids et de rapporter toute autre sensation inhabituelle ou changement d'humeur ou de comportement ;*
- *la durée de traitement doit être limitée. Le médecin pourra arrêter le traitement au moins une fois par an pour savoir si le médicament est encore nécessaire ou s'il peut être arrêté.*