

# Medikinet<sup>®</sup>

Chlorhydrate de Méthylphénidate

Gélules à libération modifiée

**50% LI ; 50% LM<sup>1</sup>**

5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg

## Pour une journée pleine d'attention

Une gamme à partir de 5 mg  
et une cinétique originale<sup>1,2</sup>

**pour le traitement du TDAH**

chez les enfants dès 6 ans et les adultes

MEDIKINET<sup>®</sup> est indiqué dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus et chez l'adulte, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes. Le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste du TDAH comme un pédiatre, un neurologue ou un psychiatre pour adultes.<sup>1</sup>

Avant de prescrire, consulter la place dans la stratégie thérapeutique sur : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) et le RCP également disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

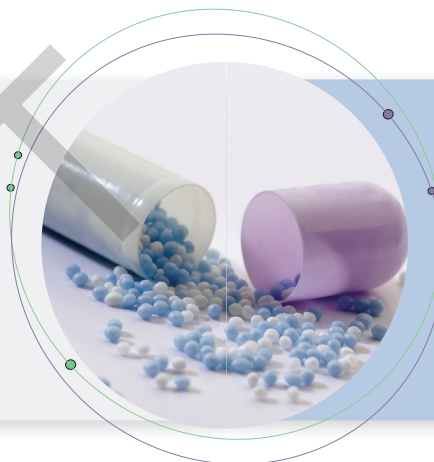
**LI** : Libération Immédiate ; **LM** : Libération Modifiée ; **TDAH** : Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité.



BIOCODEX

Une gélule à composition mixte de deux granulations<sup>1</sup>

**50%** de granulés  
blancs à **libération  
immédiate**<sup>1</sup>



**50%** de granulés bleus  
à **libération prolongée**  
(maillage de copolymères  
gastro-résistants)<sup>1,4</sup>

Enrobage  
avec le  
méthylphénidate

Biodisponibilité **ascendante  
rapide en 30 mn**<sup>1,3</sup>

**Avantages d'une action rapide**<sup>1</sup>

Granulé primaire

Enrobage  
gastro-résistant

Biodisponibilité **progressive**<sup>1,4</sup>

**Avantages d'une action prolongée**<sup>1</sup>

**5 dosages<sup>1</sup> pour un ajustement fin et progressif de la dose minimale efficace du traitement**



5 mg



10 mg



20 mg



30 mg



40 mg

Tailles réelles

**Pour vos patients**

Un code couleur pour identifier facilement chaque dose

## Éléments diagnostiques du TDAH à prendre en compte<sup>1</sup>

### Enfants et adultes

#### Chez l'enfant de 6 ans et plus et chez l'adulte

- **En première intention** : des mesures psychologiques, éducatives et sociales.
- **En deuxième intention** : un traitement par méthylphénidate possible en association si ces mesures s'avèrent insuffisantes.



#### Chez l'enfant de 6 ans et plus

- Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH.
- La décision d'utiliser ce médicament doit reposer sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Avant de prescrire, pour des informations complètes sur les éléments diagnostiques du TDAH à prendre en compte, veuillez consulter le RCP également disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ainsi que les dernières recommandations HAS en vigueur chez l'enfant et l'adulte.<sup>5,6</sup>



#### Chez l'adulte

- La décision de prescrire un psychostimulant chez l'adulte doit reposer sur une évaluation approfondie et le diagnostic bien établi avec un impact fonctionnel modéré ou sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) affectant plusieurs aspects de la vie du patient.
- Les symptômes liés à l'inattention sont plus prononcés et impactent plus fortement les adultes souffrant de TDAH.
- Chez l'adulte, le diagnostic doit comprendre un entretien structuré avec le patient afin de bien définir les symptômes qu'il présente.
- La préexistence de TDAH dans l'enfance est nécessaire et à déterminer rétrospectivement.
- La prise en charge est multidisciplinaire.

## Avant l'instauration de MEDIKINET®<sup>1</sup>



### Chez l'enfant de 6 ans et plus

- Anamnèse\* et bilan pré-thérapeutique complet.
- Évaluation cardio-vasculaire incluant la mesure de la PA et FC.
- Relevé poids et taille.

**Le traitement doit être uniquement instauré et supervisé par un spécialiste du TDAH, comme un pédiatre, un pédopsychiatre ou un neuropédiatre.**



### Chez l'adulte

- Anamnèse\* et bilan pré-thérapeutique complet.
- Évaluation cardio-vasculaire incluant la mesure de la PA et FC.
- Relevé poids et taille.
- Chez l'adulte débutant MEDIKINET®, l'avis d'un cardiologue est nécessaire afin de valider l'absence de contre-indication cardiovasculaire.

**Le traitement doit être uniquement instauré et supervisé par un spécialiste du TDAH, comme un neurologue ou un psychiatre.**

\* Une anamnèse complète doit documenter les traitements associés, présents ou passés, les antécédents familiaux de mort du poids et de la taille du patient avant le début du traitement sur

concomitants, les troubles ou symptômes médicaux et psychiatriques subite d'origine cardiaque ou de décès inexpliqué et le relevé exact une courbe de croissance.<sup>1</sup>

## Posologie & adaptation thérapeutique<sup>1</sup>



### Chez l'enfant de 6 ans et plus

#### Ajustement par paliers progressifs de 5 à 10 mg hebdomadaires<sup>1</sup>



#### Pour le bon usage de MEDIKINET® chez l'enfant de 6 ans et plus<sup>1</sup>:

- Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH.
- La décision d'utiliser ce médicament doit reposer sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.



### Chez l'adulte

#### Ajustement par paliers progressifs de 10 mg hebdomadaires<sup>1</sup>



#### Pour le bon usage de MEDIKINET® chez l'adulte<sup>1</sup>:

- La décision de prescrire un psychostimulant chez l'adulte doit reposer sur une évaluation approfondie et le diagnostic bien établi avec un impact fonctionnel modéré ou sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) affectant plusieurs aspects de la vie du patient.
- Les symptômes liés à l'inattention sont plus prononcés et impactent plus fortement les adultes souffrant de TDAH.
- Chez l'adulte, le diagnostic doit comprendre un entretien structuré avec le patient afin de bien définir les symptômes qu'il présente.
- La préexistence de TDAH dans l'enfance est nécessaire et à déterminer rétrospectivement.
- La prise en charge est multidisciplinaire.

\*La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser le dosage de 1mg/kg de poids corporel avec une posologie maximale de 80mg/j quel que soit le poids du patient.<sup>1</sup>

## En pratique<sup>1</sup>

### 1 à 2 fois par jour<sup>1</sup>



Chez l'enfant :

- Le matin

Pendant ou après le petit déjeuner



Chez l'adulte :

- Le matin
- Le midi

Pendant ou après le repas



### 2 modes d'administration<sup>1</sup>



Avaler les gélules entières avec l'aide d'une boisson.

ou



Saupoudrer le contenu des gélules sur une petite quantité (une cuillère à soupe) de compote de pommes ou de yaourt et prendre le tout immédiatement, puis boire un peu d'eau.

! Ne pas écraser ni mastiquer la gélule ou son contenu.

### Enfants et adultes

**Accompagner le traitement chez l'enfant de 6 ans et plus et chez l'adulte<sup>1</sup> :**

- ▶ Au début du traitement, il est nécessaire d'ajuster soigneusement la posologie en fonction de la tolérance et de l'efficacité observées.
- ▶ Il convient d'utiliser le schéma posologique qui permet d'obtenir un contrôle satisfaisant des symptômes avec la plus faible dose quotidienne totale.

- ▶ En l'absence d'amélioration des symptômes après un ajustement posologique approprié sur une période d'un mois, le traitement doit être arrêté.



## Suivi du traitement par MEDIKINET®<sup>1</sup>



### Chez l'enfant de 6 ans et plus<sup>1</sup>

- Surveillance de la croissance (taille, poids) et de l'appétit au moins tous les 6 mois.



### Chez l'adulte<sup>1,5</sup>

- Surveillance régulière du poids chez l'adulte.
- Les patients adultes seraient plus à risque de présenter des effets indésirables cardiovasculaires ou cérébro-vasculaires que l'enfant, en raison de comorbidités et de l'utilisation plus fréquente de traitements associés.
- Un suivi régulier permet de prévenir d'éventuels effets indésirables.

### Enfants et adultes tous les 6 mois

- Surveillance psychiatrique : un suivi de l'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou de l'aggravation de troubles psychiatriques pré-existants doit être réalisé à chaque ajustement posologique puis, au moins tous les 6 mois à chaque visite.

- Surveillance cardiovasculaire avec une mesure de la PA et FC à chaque ajustement posologique et au moins tous les 6 mois.
- Surveillance des patients quant au risque d'usage détourné, de mésusage et d'abus de méthylphénidate.

FC : Fréquence Cardiaque ;  
PA : Pression Artérielle.



## Données de sécurité<sup>1</sup>

### Tolérance générale<sup>1</sup>

Le Méthylphénidate fait l'objet de Mesures Additionnelles de Réduction du Risque validées par l'ANSM. Pour vous aider à prescrire et à administrer de manière appropriée ce médicament, des fiches d'aide à la prescription ainsi que d'autres outils de suivi sont disponibles sur le site suivant : <http://methlyphenidate-guide.eu/fr/welcome.php>

### Effets indésirables

- Effets indésirables (EI) observés avec MEDIKINET® et avec d'autres formulations de méthylphénidate. Lorsque la fréquence des EI observée avec MEDIKINET® était différente de la fréquence observée avec d'autres formulations de méthylphénidate, la fréquence la plus élevée issue des deux bases de données a été retenue.
- Données des enfants, adolescents et adultes.
- **Pour consulter les effets indésirables d'une fréquence < 1/100, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.**

Système Classe Organe	Très Fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
Infections et infestations		rhinopharyngite
Affections hématologiques et du système lymphatique		
Affections du système immunitaire		
Troubles du métabolisme et de la nutrition*	diminution de l'appétit**	anorexie, diminution modérée de la prise de poids et de la croissance en cas de traitement prolongé chez l'enfant*

Système Classe Organe	Très Fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
Affections psychiatriques*	insomnie, nervosité	comportement anormal, agressivité*, labilité émotionnelle, agitation*, anorexie, anxiété*, dépression*, irritabilité, impatiences**, troubles du sommeil**, diminution de la libido***, crise de panique***, stress***, bruxisme***
Affections du système nerveux	céphalées	tremblements**, somnolence, états vertigineux, dyskinésie, hyperactivité psychomotrice
Affections oculaires		
Affections cardiaques*		tachycardie**, palpitations, arythmies
Affections vasculaires*		hypertension, extrémités froides**
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		toux, douleur pharyngolaryngée, dyspnée
Affections cardiaques*		tachycardie**, palpitations, arythmies
Affections vasculaires*		hypertension, extrémités froides**
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		toux, douleur pharyngolaryngée, dyspnée

\* Voir Rubrique Mises en garde et Précautions spéciales du Résumé des Caractéristiques du  
\*\* Effet indésirable observé dans les études cliniques menées chez des patients adultes et  
\*\*\* D'après la fréquence calculée au cours des études consacrées au TDAH chez l'adulte  
\$ Fréquence dérivée d'essais cliniques chez des patients adultes, mais peut également être

Produit.  
rapporté avec une fréquence plus élevée que chez les enfants et les adolescents.  
(aucun cas n'a été rapporté au cours des études pédiatriques).  
pertinente pour les enfants et les adolescents.



Données de sécurité<sup>1</sup>

Tolérance générale<sup>1</sup>

Effets indésirables

Système Classe Organe	Très Fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
Affections gastro-intestinales	nausées**, sécheresse buccale**	douleur abdominale, diarrhée, gêne gastrique et vomissements – Ces événements se manifestent généralement au début du traitement et peuvent être soulagés par la prise concomitante de nourriture. dyspepsie***, mal de dents***.
Affections hépatobiliaires		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		hyperhidrose**, alopécie, prurit, rash, urticaire
Affections musculo- squelettiques et systémiques		arthralgie
Affections du rein et des voies urinaires		
Affections des organes de reproduction et du sein		

Système Classe Organe	Très Fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		pyrexie, retard de croissance en cas d'utilisation prolongée chez l'enfant*, sentiment d'agitation intérieure***, fatigue**, soif***
Investigations		modifications de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque (généralement une augmentation)*, perte de poids*
Circonstances sociales		
Troubles de l'oreille et du labyrinthe		



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

\* Voir Rubrique Mises en garde et Précautions spéciales du Résumé des Caractéristiques du  
\*\* Effet indésirable observé dans les études cliniques menées chez des patients adultes et  
\*\*\* D'après la fréquence calculée au cours des études consacrées au TDAH chez l'adulte  
\$ Fréquence dérivée d'essais cliniques chez des patients adultes, mais peut également être

Produit.  
rapporté avec une fréquence plus élevée que chez les enfants et les adolescents.  
(aucun cas n'a été rapporté au cours des études pédiatriques).  
pertinente pour les enfants et les adolescents.

## Bon usage du médicament<sup>1</sup>

### Indications thérapeutiques

#### Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)

MEDIKINET® est indiqué dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique globale du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de 6 ans et plus et chez l'adulte, lorsque des mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un spécialiste du TDAH comme un pédiatre, un pédopsychiatre ou un psychiatre pour adultes.

#### Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'enfant

Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM-IV ou les recommandations de l'ICD-10 et doit se baser sur une anamnèse complète et une évaluation du patient. Le diagnostic ne peut reposer uniquement sur la présence d'un ou plusieurs symptômes.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Pour un diagnostic approprié, il est nécessaire d'utiliser des informations médicales et spécialisées d'ordre psychologique, éducatif et social.

Habituellement, une prise en charge thérapeutique globale comporte des mesures psychologiques, éducatives et sociales, ainsi qu'un traitement médicamenteux et vise à stabiliser les enfants présentant des troubles du comportement caractérisés par des symptômes pouvant inclure des antécédents chroniques d'attention de courte durée, une facilité à être distrait, une labilité émotionnelle, une impulsivité, une hyperactivité modérée à sévère, des signes neurologiques mineurs et un EEG anormal. Les capacités d'apprentissage peuvent être altérées.

Un traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les enfants présentant un TDAH et la décision d'utiliser ce médicament doit reposer sur une évaluation approfondie de la sévérité et de la chronicité des symptômes de l'enfant, en tenant compte de son âge.

Une prise en charge éducative appropriée est essentielle et une intervention psychosociale est généralement nécessaire. Lorsque les mesures correctives seules s'avèrent insuffisantes, la décision de prescrire un psychostimulant doit reposer sur une évaluation rigoureuse de la sévérité des symptômes de l'enfant. Le méthylphénidate doit toujours être utilisé de cette façon dans l'indication autorisée et conformément aux recommandations de prescription et de diagnostic.

#### Éléments diagnostiques spécifiques du TDAH chez l'adulte

Le diagnostic doit être établi selon les critères du DSM-V ou les recommandations de l'ICD II et doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient.

L'étiologie précise de ce syndrome est inconnue et il n'existe pas de test diagnostique unique. Les adultes souffrant de TDAH présentent des symptômes caractérisés par de l'agitation, de l'impatience et de l'inattention. Les symptômes comme l'hyperactivité ont tendance à s'atténuer avec l'âge, probablement en raison de phénomènes d'adaptation, de maturation du système nerveux et d'automédication. Les symptômes liés à l'inattention sont plus prononcés et impactent plus fortement les adultes souffrant de TDAH. Chez l'adulte, le diagnostic doit comprendre un entretien structuré avec le patient afin de bien définir les symptômes qu'il présente. La préexistence de TDAH dans l'enfance est nécessaire et à déterminer rétrospectivement par les dossiers des patients (dossiers médicaux, bulletins scolaires...) couplés à l'utilisation d'outils appropriés (par exemple échelle WURS, questionnaires à destination de l'entourage). Le diagnostic ne peut reposer uniquement sur la présence d'un ou de plusieurs symptômes. La décision de prescrire un psychostimulant chez l'adulte doit reposer sur une évaluation approfondie et le diagnostic bien établi avec un impact fonctionnel modéré ou sévère sur au moins deux composantes (professionnelle et/ou universitaire, sociale y compris familiale) affectant plusieurs aspects de la vie du patient.

### Contre-indications

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
- Glaucome.
- Phéochromocytome.
- En cas de traitement par les inhibiteurs irréversibles non sélectifs de la mono-amine-oxydase (IMAO) ou pendant au minimum 14 jours suivant l'arrêt du traitement par ces médicaments, en raison du risque de survenue de poussée hypertensive (voir mises en garde spéciales et précaution d'emploi).
- Hyperthyroïdie ou thyrotoxicose.
- Diagnostic ou antécédents de dépression sévère, anorexie mentale/ troubles anorexiques, tendances suicidaires, symptômes psychotiques, troubles sévères de l'humeur, manie, schizophrénie, trouble de la personnalité psychopathique ou borderline.

## Bon usage du médicament<sup>1</sup>

- Diagnostic ou antécédents de trouble bipolaire (affectif) épisodique et sévère (de type I) (mal contrôlé).
- Troubles cardiovasculaires pré-existants incluant hypertension sévère, insuffisance cardiaque, artériopathie oblitérante, angine de poitrine, cardiopathie congénitale avec retentissement hémodynamique : cardiomyopathies, infarctus du myocarde, arythmies et canalopathies (troubles causés par un dysfonctionnement des canaux ioniques) mettant potentiellement en jeu le pronostic vital.
- Préexistence de troubles cérébrovasculaires, anévrisme cérébral, anomalies vasculaires, y compris vascularite ou accident vasculaire cérébral.
- Antécédents d'acidité gastrique marquée avec une valeur de pH supérieure à 5,5, traitement par antagonistes des récepteurs H2, par inhibiteurs de la pompe à protons, ou traitement antiacide.

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Le traitement par méthylphénidate n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH et la décision d'utiliser le médicament doit se baser sur une évaluation très minutieuse de la gravité et de la chronicité des symptômes des patients. Lorsque le traitement des enfants est envisagé, l'évaluation de la gravité et de la chronicité des symptômes de l'enfant doit tenir compte de son âge (6-18 ans).**

#### • Utilisation à long terme (plus de 12 mois) chez l'enfant et l'adolescent

La sécurité et l'efficacité de l'utilisation à long terme du méthylphénidate n'ont pas été évaluées de façon systématique au cours des études cliniques contrôlées. Il n'est pas nécessaire ni souhaitable, que la durée du traitement médicamenteux soit indéfinie. Les patients traités par méthylphénidate à long terme (c'est-à-dire plus de 12 mois) doivent être surveillés attentivement conformément aux recommandations décrites dans les rubriques Posologie et Mode d'administration et Mises en garde spéciales et précaution d'emploi, relatives à l'état cardiovasculaire, la croissance, l'appétit, l'apparition de nouveaux troubles psychiatriques ou l'aggravation de troubles psychiatriques pré-existants. Les troubles

psychiatriques devant faire l'objet d'une surveillance sont décrits ci-dessous et incluent (de manière non limitative) : tics moteurs ou verbaux, comportement agressif ou hostile, agitation, anxiété, dépression, psychose, manie, délire, irritabilité, manque de spontanéité, retrait et persévération excessive.

Le médecin qui choisit d'utiliser le méthylphénidate pendant une période prolongée (plus de 12 mois) chez un enfant ou un adolescent atteint de TDAH, doit réévaluer périodiquement l'utilité du traitement prolongé pour le patient et ce, en mettant en place des périodes sans traitement pour pouvoir évaluer le fonctionnement du patient en l'absence de celui-ci. Il est recommandé d'interrompre le traitement par méthylphénidate au moins une fois par an afin d'évaluer l'état de l'enfant (de préférence pendant les vacances scolaires). Une amélioration peut se maintenir lorsque le traitement est arrêté soit temporairement soit définitivement.



#### • Utilisation chez le sujet âgé

Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez le sujet âgé. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies chez les patients âgés de plus de 60 ans.



#### • Utilisation chez l'enfant de moins de 6 ans

Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de moins de 6 ans. Sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies dans cette classe d'âge.



#### • État cardiovasculaire

Les patients chez lesquels un traitement par psychostimulants est envisagé doivent être soigneusement interrogés quant à leurs antécédents (y compris antécédents familiaux de mort subite cardiaque ou inexpliquée ou antécédents familiaux d'arythmie maligne) et être soumis à un examen médical rigoureux, afin de rechercher la présence d'une cardiopathie. Un examen cardiaque spécialisé doit ensuite être réalisé si les résultats initiaux font suspecter de tels antécédents. Un examen cardiaque par un spécialiste doit être rapidement réalisé chez les patients présentant, au cours du traitement par méthylphénidate, des symptômes tels que palpitations, douleurs thoraciques exceptionnelles, syncope inexpliquée, dyspnée ou tout autre symptôme évocateur d'une pathologie cardiaque.

## Bon usage du médicament<sup>1</sup>

L'analyse des données issues des études cliniques du méthylphénidate chez l'enfant ou l'adolescent atteint de TDAH, a montré que les patients traités par méthylphénidate peuvent fréquemment présenter des modifications des pressions artérielles systolique et diastolique de plus de 10 mm Hg par rapport à des sujets témoins. Les conséquences cliniques, à court et à long terme, de ces effets cardiovasculaires chez l'enfant et l'adolescent ne sont pas connues, mais la possibilité de complications cliniques résultant des effets observés lors des études cliniques ne peut être exclue.

La prudence est indiquée lors du traitement des patients chez lesquels une augmentation de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque est susceptible d'entraîner la décompensation d'une pathologie sous-jacente.

Voir en rubrique Contre-indications les affections dans lesquelles le traitement par méthylphénidate est contre-indiqué.

L'état cardiovasculaire doit être surveillé soigneusement. La pression artérielle ainsi que le pouls doivent être enregistrés sur une courbe percentile à chaque ajustement posologique, puis au minimum tous les 6 mois. Le traitement par le méthylphénidate doit être interrompu chez les patients présentant de manière répétée de la tachycardie, de l'arythmie ou une augmentation de la pression artérielle systolique (> 95e centile), et l'orientation vers un cardiologue doit être envisagée.

L'administration de méthylphénidate est contre-indiquée dans certains troubles cardiovasculaires préexistants sauf en cas d'obtention de l'avis d'un spécialiste en cardiologie pédiatrique.



### • **Mort subite et anomalies cardiaques structurales pré-existantes ou autres troubles cardiaques sévères**

Des cas de mort subite ont été rapportés lors de l'utilisation de stimulants du système nerveux central aux doses usuelles chez des patients, dont certains présentaient des anomalies cardiaques structurales ou d'autres problèmes cardiaques sévères. Bien que certains problèmes cardiaques sévères puissent entraîner à eux seuls un risque accru de mort subite, les psychostimulants ne sont pas recommandés chez les enfants

ou les adolescents présentant des anomalies cardiaques structurales connues, une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques sévères qui pourraient les exposer à une vulnérabilité accrue vis-à-vis des effets sympathomimétiques des psychostimulants.



### • **Mésusage et événements cardiovasculaires**

Le mésusage des psychostimulants du système nerveux central peut être associé à une mort subite ou à d'autres événements indésirables cardiovasculaires sévères.



### • **Troubles vasculaires cérébraux**

Voir en rubrique Contre-indications pour les affections cérébrovasculaires pour lesquelles un traitement par méthylphénidate est contre-indiqué. Les patients présentant des facteurs de risque supplémentaires (tels qu'antécédents de maladie cardiovasculaire, médicaments associés augmentant la pression artérielle) doivent être surveillés à chaque visite après l'instauration du traitement à la recherche de signes et symptômes neurologiques.

La vascularite cérébrale semble être une réaction idiosyncrasique très rare due à l'exposition au méthylphénidate. Il existe peu de preuves suggérant que les patients à risque accru puissent être identifiés et la survenue initiale des symptômes peut être la première manifestation d'un problème clinique sous-jacent. Un diagnostic précoce, reposant sur une forte suspicion, peut permettre l'arrêt rapide du méthylphénidate et l'instauration d'un traitement précoce.

Le diagnostic doit donc être envisagé chez tout patient développant de nouveaux symptômes neurologiques compatibles avec une ischémie cérébrale au cours d'un traitement par méthylphénidate. Ces symptômes peuvent inclure céphalée sévère, engourdissement, faiblesse, paralysie, altération de la coordination, de la vision, de la parole, du langage ou de la mémoire.

Le traitement par méthylphénidate n'est pas contre-indiqué chez les patients atteints d'hémiplégie cérébrale infantile.

## Bon usage du médicament<sup>1</sup>



### • Priapisme

Des érections prolongées et douloureuses ont été signalées avec des produits à base de méthylphénidate, principalement en association avec une modification du schéma du traitement par méthylphénidate. Les patients qui développent des érections anormalement prolongées ou fréquentes et douloureuses doivent immédiatement demander conseil à un médecin.



### • Troubles psychiatriques

Les troubles psychiatriques concomitants sont fréquents dans le TDAH et doivent être pris en compte lors de la prescription de psychostimulants. Les antécédents personnels et familiaux de troubles psychiatriques doivent être systématiquement recherchés avant de débiter un traitement par méthylphénidate (voir rubrique Posologie et Mode d'administration). En cas d'apparition de symptômes psychiatriques ou d'exacerbation de troubles psychiatriques préexistants, le méthylphénidate ne doit pas être administré à moins que les bénéfices attendus soient supérieurs aux risques chez le patient.

La survenue ou l'aggravation de troubles psychiatriques doit être surveillée à chaque ajustement de posologie, puis au moins tous les 6 mois et à chaque visite. L'arrêt du traitement peut être envisagé.



### • Aggravation de symptômes psychotiques ou maniaques préexistants

Les patients psychotiques traités par méthylphénidate peuvent présenter une aggravation des troubles du comportement et des troubles de la pensée.



### • Survenue de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques

Des symptômes psychotiques (hallucinations et illusions visuelles, tactiles, auditives) ou maniaques peuvent survenir après administrations de méthylphénidate aux doses usuelles chez des patients sans antécédents de maladie psychotique ou de manie (voir rubrique Effets indésirables). En cas d'apparition de symptômes psychotiques ou maniaques, le rôle du méthylphénidate sera évalué et un arrêt du traitement pourra être envisagé.



### • Agressivité ou comportement hostile

Un traitement par psychostimulants peut provoquer l'apparition ou l'aggravation d'une agressivité ou d'un comportement hostile. Les patients traités par méthylphénidate doivent être surveillés étroitement au début du traitement, à chaque ajustement posologique puis au moins tous les 6 mois et à chaque visite afin de déceler la survenue ou une aggravation d'un comportement agressif ou hostile. Le médecin doit évaluer la nécessité d'ajuster le schéma thérapeutique chez les patients présentant des changements de leur comportement, en considérant qu'une adaptation posologique en augmentant ou diminuant les doses, peut être appropriée. L'arrêt du traitement peut être envisagé.



### • Tendances suicidaires

Les patients ayant des idées ou un comportement suicidaire au cours du traitement d'un TDAH doivent être immédiatement examinés par leur médecin. L'aggravation d'une affection psychiatrique sous-jacente doit être prise en considération et un rôle éventuel du traitement par méthylphénidate doit être envisagé. Le traitement d'une affection psychiatrique sous-jacente peut être nécessaire et il convient alors d'envisager l'arrêt éventuel du traitement par méthylphénidate.



### • Tics

Le méthylphénidate peut provoquer l'apparition ou l'aggravation de tics moteurs ou verbaux. Une aggravation du syndrome de Gilles de la Tourette a également été rapportée (voir rubrique Effets indésirables). Une évaluation des antécédents familiaux ainsi qu'un examen clinique à la recherche de tics ou du syndrome de Gilles de la Tourette doivent être réalisés avant l'administration de méthylphénidate.

L'apparition ou l'aggravation des tics doit être surveillée régulièrement au cours du traitement par méthylphénidate. La surveillance doit être effectuée à chaque ajustement posologique, puis au moins tous les 6 mois ou à chaque visite.



### • Anxiété, agitation ou tension psychique

Des cas d'anxiété, d'agitation et de tension psychique ont été rapportés chez les patients traités par méthylphénidate (voir rubrique Effets indésirables). Le méthylphénidate est associé

## Bon usage du médicament<sup>1</sup>

à une aggravation des symptômes préexistants d'anxiété, d'agitation ou de tension psychique. Une évaluation clinique de l'anxiété, de l'agitation ou de la tension psychique doit être réalisée avant l'administration de méthylphénidate.

Une surveillance régulière de la survenue ou de l'aggravation de ces symptômes au cours du traitement doit être réalisée chez les patients à chaque ajustement posologique, puis au moins tous les 6 mois ou à chaque visite.



### • Formes de trouble bipolaire

Lors de l'utilisation du méthylphénidate pour traiter un TDAH, une attention particulière doit être portée chez les patients présentant un trouble bipolaire associé (y compris un trouble bipolaire de type I non traité ou d'autres formes de troubles bipolaires), en raison de la précipitation éventuelle d'un épisode mixte ou d'un épisode maniaque chez ces patients.

Avant d'instaurer un traitement par méthylphénidate, les patients présentant des symptômes dépressifs associés doivent être dépistés correctement afin de déterminer s'ils présentent un risque accru de trouble bipolaire. Ce dépistage doit inclure une anamnèse psychiatrique détaillée, comportant les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression.

Une surveillance étroite et continue est essentielle chez ces patients (voir ci-dessus « Troubles psychiatriques » et rubrique Posologie et mode d'administration). L'apparition de symptômes doit être surveillée à chaque ajustement posologique, puis au moins tous les 6 mois et à chaque visite.



### • Croissance

Un ralentissement staturo-pondéral modéré a été rapporté en cas de traitement prolongé par méthylphénidate chez l'enfant. Une perte de poids a été rapportée avec le traitement par le méthylphénidate chez l'adulte (voir rubrique Effets indésirables).

Les effets du méthylphénidate sur la taille et le poids définitifs de l'enfant sont actuellement inconnus et font l'objet d'études en cours.

La croissance doit être surveillée au cours du traitement par méthylphénidate : la taille, le poids et l'appétit de l'enfant doivent être mesurés au moins tous les 6 mois en tenant à jour une courbe de croissance. Il peut être nécessaire d'interrompre le

traitement chez les patients ne présentant pas la croissance ou la prise de poids ou de taille attendues. Chez l'adulte, le poids doit être surveillé régulièrement.



### • Convulsions

Le méthylphénidate doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'épilepsie. Le méthylphénidate peut abaisser le seuil de convulsion chez les patients ayant des antécédents de convulsions, chez les patients ayant présenté des anomalies antérieures de l'EEG en l'absence de convulsions et rarement chez des patients sans antécédents de convulsions ni anomalies de l'EEG. En cas d'augmentation de la fréquence des convulsions ou d'apparition de nouvelles convulsions, le traitement par méthylphénidate doit être arrêté.



### • Abus, mésusage et usage détourné

Le risque d'usage détourné, de mésusage ou d'abus de méthylphénidate doit être étroitement surveillé.

Le méthylphénidate doit être administré avec précaution chez les patients ayant une dépendance connue aux drogues ou à l'alcool en raison du risque d'abus, de mésusage, ou d'usage détourné.

Une utilisation chronique abusive de méthylphénidate peut entraîner une accoutumance marquée et une dépendance psychique, associées à des troubles comportementaux d'intensité variable. Des épisodes psychotiques caractérisés peuvent survenir, en particulier en réponse à une utilisation abusive par voie parentérale.

L'âge du patient, la présence de facteurs de risque de mésusage d'une substance (tels qu'un trouble oppositionnel avec provocation, un trouble de la conduite ou un trouble bipolaire) ainsi qu'un abus de substances, antérieur ou actuel, par le patient doivent être pris en compte avant de décider d'instaurer un cycle de traitement pour un TDAH. Il est recommandé d'être prudent chez les patients présentant une instabilité émotionnelle, comme chez ceux ayant des antécédents de dépendance aux drogues ou à l'alcool, en raison d'une augmentation possible des doses, effectuée à l'initiative personnelle des patients.



## Bon usage du médicament<sup>1</sup>

Pour les patients présentant un risque élevé d'usage médicamenteux abusif, l'utilisation du méthylphénidate et d'autres psychostimulants peut ne pas être adaptée et il convient alors d'envisager un traitement par un médicament non psychostimulant.



### • Sevrage

Une surveillance attentive du patient est indispensable à l'arrêt du traitement par méthylphénidate, car une dépression ou une hyperactivité chronique peut alors être démasquée. Certains patients peuvent par conséquent nécessiter un suivi prolongé.

Une surveillance attentive du patient est nécessaire au cours d'un sevrage pour utilisation abusive, en raison du risque d'apparition d'une dépression sévère.



### • Fatigue

Le méthylphénidate ne doit pas être utilisé pour la prévention ou le traitement d'états de fatigue normaux.



### • Choix de la formulation de méthylphénidate

Le choix de la formulation du médicament contenant du méthylphénidate doit être effectué par le médecin spécialiste au cas par cas et dépendra de la durée de l'effet souhaitée. Chez l'adulte, seul MEDIKINET® doit être utilisé.



### • Contrôle anti-dopage

Ce médicament contient du méthylphénidate qui peut donner des résultats faussement positifs lors des analyses biologiques recherchant la présence d'amphétamines, notamment avec les immuno-essais.

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



### • Insuffisance rénale ou hépatique

Il n'y a pas de données sur l'utilisation du méthylphénidate chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.



### • Effets hématologiques

La sécurité du traitement à long terme par méthylphénidate n'est pas totalement connue. Un arrêt du traitement doit être envisagé en cas de leucopénie, thrombopénie, anémie ou autres modifications incluant celles indiquant une insuffisance rénale ou hépatique sévère (voir rubrique Effets indésirables).



### • Excipients

Ce médicament contient du saccharose : les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares), ne doivent pas 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.

## Fertilité, grossesse et allaitement



### • Grossesse

Les résultats d'une étude de cohorte portant sur une large population d'environ 3400 femmes exposées au cours du premier trimestre de la grossesse ne montrent pas d'augmentation du risque global d'anomalies congénitales. Par rapport aux grossesses non exposées, une faible augmentation de la fréquence de malformations cardiaques a été observée (risque relatif ajusté combiné, 1,3 ; IC à 95 %, 1,0 – 1,6), correspondant à trois enfants supplémentaires nés avec des malformations cardiaques pour 1000 femmes exposées au méthylphénidate pendant le premier trimestre de grossesse.

Des cas de toxicité cardiorespiratoire néonatale, notamment des tachycardies et des détresses respiratoires fœtales, ont été rapportés dans le cadre de déclarations spontanées.

Les études chez l'animal n'ont mis en évidence une toxicité du méthylphénidate sur la reproduction qu'à doses toxiques pour la mère (voir rubrique voir rubrique Données de sécurité préclinique dans le RCP).

L'administration de méthylphénidate pendant la grossesse n'est pas recommandée sauf si un avis clinique indique qu'un traitement différé représente un plus grand risque pour la grossesse.



### • Allaitement

Le méthylphénidate a été retrouvé dans le lait maternel d'une mère traitée par méthylphénidate.

## Bon usage du médicament<sup>1</sup>

Il a été rapporté un cas dans lequel un nourrisson a présenté une perte de poids (non spécifiée) pendant la période d'exposition au méthylphénidate mais qui a retrouvé son poids puis en a repris après l'interruption du traitement par méthylphénidate chez la mère. Un risque pour l'enfant allaité ne peut donc être exclu.

Il convient de décider d'arrêter l'allaitement ou de s'abstenir de traiter/d'interrompre le traitement par méthylphénidate, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.



### • Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant l'effet du méthylphénidate sur la fertilité chez l'Homme. Chez l'animal, aucun effet cliniquement significatif n'a été observé.



### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules

Le méthylphénidate augmente l'attention. Pourtant, il peut provoquer des sensations vertigineuses, une somnolence ou des troubles visuels, y compris des difficultés d'accommodation, une diplopie, une vision floue, des hallucinations, ou d'autres effets sur le SNC (voir rubrique Effets indésirables). MEDIKINET® peut avoir une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients doivent être informés de ces effets possibles et être avertis, qu'en cas de survenue, ils doivent éviter les activités potentiellement dangereuses telles que la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.



### Surdosage

Lors du traitement des patients présentant un surdosage, il est nécessaire de prendre en compte la libération modifiée de méthylphénidate de MEDIKINET® gélule pour libération modifiée.

### • Signes et symptômes

Une intoxication aiguë, principalement due à l'hyperstimulation du système nerveux central et du système sympathique, peut entraîner vomissements, agitation, tremblements, hyperréflexie, secousses musculaires, convulsions (éventuellement suivies de coma), euphorie, confusion, hallucinations, délire, hypersudation, réactions vasomotrices, céphalées, hyperthermie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, hypertension, mydriase, sécheresse des muqueuses et rhabdomyolyse.

### • Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage de MEDIKINET® gélule pour libération modifiée.

Le traitement consiste en la mise en œuvre de mesures symptomatiques appropriées.

Le patient doit être surveillé afin qu'il ne s'inflige pas de blessures et afin de le protéger contre les stimuli externes qui pourraient aggraver l'hyperstimulation déjà existante. Si les signes et symptômes ne sont pas trop graves et que le patient est conscient, on peut évacuer le contenu gastrique en induisant des vomissements ou à l'aide d'un lavage gastrique. Avant de procéder à un lavage gastrique, il est nécessaire de contrôler l'agitation et les convulsions (le cas échéant) et de protéger les voies aériennes.

Les autres mesures de désintoxication intestinale consistent à administrer du charbon activé et un purgatif. En cas d'intoxication sévère, il convient d'administrer une dose de benzodiazépine à une dose adaptée avec précautions, avant de procéder au lavage gastrique.

Des soins intensifs doivent être mis en œuvre pour maintenir une circulation et des échanges respiratoires suffisants ; des moyens externes de refroidissement peuvent être nécessaires en cas d'hyperthermie.

**L'efficacité de la dialyse péritonéale ou de l'hémodialyse extracorporelle n'a pas été établie dans le cas d'un surdosage du chlorhydrate de méthylphénidate.**



## Conditions de prescription et de délivrance

Stupéfiant.

Prescription sur ordonnance sécurisée, limitée à 28 jours.

Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, en pédiatrie ou en psychiatrie.

Renouvellement non restreint.

## Prix (Hors Honoraires Pharmaciens)

MEDIKINET® 5 mg : 9,81 € TTC

MEDIKINET® 10 mg : 13,12 € TTC

MEDIKINET® 20 mg : 19,61 € TTC

MEDIKINET® 30 mg : 24,97 € TTC

MEDIKINET® 40 mg : 32,03 € TTC

Coût de traitement journalier (CTJ) :

Chez l'enfant : 0,35 € - 1,78 €

Chez l'adulte : 0,70 € - 2,29 €

Remb. Séc. Soc. 65%

Agréé Collec.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR code, ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>  
Pour recevoir les mentions légales du produit au format papier ou électronique, demandez à votre délégué médical.



Le méthylphénidate est une molécule inscrite sur la liste des stupéfiants. Déclarez immédiatement tout mésusage susceptible de révéler une addiction à votre Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance (CEIP-A) consultable à l'adresse : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-devaluation-et-dinformation-sur-la-pharmacodependance-addictovigilance-ceip-a>

## Références

1. Résumé des Caractéristiques du Produit MEDIKINET®.
2. Banaschewski T, Coghill D, Santosh P, et al. Long-acting medications for the hyperkinetic disorders. A systematic review and European treatment guideline. *Eur Child Adolesc Psychiatry* 2006;15:476–95.
3. Brevet European Patent Application EP 1 967 191 A1. Date de publication : 10.09.2008.
4. Dossier de demande d'AMM Medice Module 5 Section 5.3.1.1.03 – rapport d'étude 6520-9979-04 ; 2001.
5. HAS. Trouble du neurodéveloppement TDAH : Repérage, diagnostic et prise en charge des adultes. Note de cadrage. 17 novembre 2021.
6. HAS. Trouble du neurodéveloppement TDAH : Diagnostic et prise en charge des enfants et adolescents. Note de cadrage. 10 novembre 2021.

BIOCODEX met à votre disposition, sur son site internet ([www.biocodex.fr](http://www.biocodex.fr)), un espace exclusivement réservé au corps médical permettant de nous poser toute question concernant les produits et l'information médicale de notre laboratoire. Pour y accéder, cliquez sur l'icône « Dialogue avec les prescripteurs » puis entrez votre numéro d'inscription à l'Ordre puis le mot de passe : « dap0105 ».

Vos données font l'objet d'un traitement par BIOCOCODEX vous permettant de recevoir des communications susceptibles de vous intéresser. Conformément au règlement général sur la protection des données (le « RGPD ») et à la loi « Informatique et Libertés » modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de portabilité sur les données qui vous concernent, de limitation, d'opposition au traitement de vos données, de retirer votre consentement à tout moment, d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Pour exercer ces droits ou pour toute question relative au traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données (DPO) à l'adresse e-mail : [dpo@biocodex.com](mailto:dpo@biocodex.com) ou par courrier postal : DPO BIOCOCODEX, 7 avenue Gallieni, 94250 GENTILLY, France.

De par son engagement à respecter la Charte et le Référentiel, BIOCOCODEX applique les règles de déontologie de la profession. Pour toute question à ce sujet, notre délégué médical est à votre disposition. Une information complète est disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé ([www.HAS-sante.fr](http://www.HAS-sante.fr)).

# Medikinet®

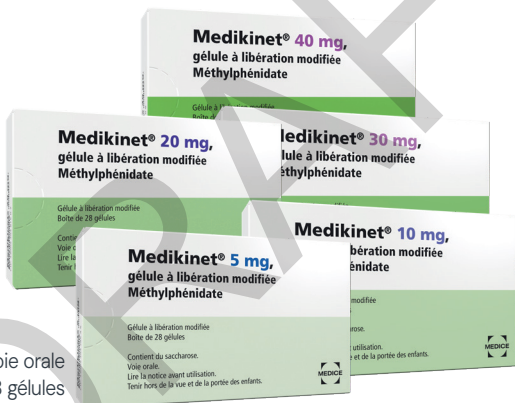
Chlorhydrate de Méthylphénidate

Gélules à libération modifiée

50% LI ; 50% LM<sup>1</sup>

5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg

## Pour une journée pleine d'attention



Voie orale  
Boîte de 28 gélules

- Combine les avantages d'une libération rapide avec ceux d'une libération prolongée<sup>1</sup>
- 5 dosages (de 5 mg à 40 mg)<sup>1</sup>
- Titration et adaptation posologique en fonction des besoins du patient<sup>1</sup>



Imprimé sur papier recyclé.

BIOCODEX

23/10/61145640/PM/002