Equasym xr

Notice : information de l'utilisateur

Equasym XR 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg et 60 mg gélules à libération modifiée

chlorhydrate de méthylphénidate

Le nom de ce médicament est Equasym XR ; la substance active contenue dans ce médicament est le 'chlorhydrate de méthylphénidate'. Le nom 'méthylphénidate' est également employé dans la présente notice.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 à vous-même ou à 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 EQUASYM XR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EQUASYM XR
3. COMMENT PRENDRE EQUASYM XR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EQUASYM XR
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EQUASYM XR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Dans quel cas est-il utilisé
Equasym XR est indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH).

- Il est prescrit chez l'enfant et l'adolescent entre l'âge de 6 ans et 18 ans.
- Il n'est prescrit qu'après échec des traitements non médicamenteux (tels que conseils et thérapie comportementale).

Equasym XR n'est pas indiqué dans le traitement du TDAH chez l'enfant de moins de 6 ans ou chez l'adulte, car la sécurité d'emploi et les bénéfices de son utilisation n'ont pas été établis dans ces groupes d'âge.

Mode d'action du médicament
Equasym XR améliore l'activité de certaines parties du cerveau qui ne sont pas assez actives. Le médicament peut contribuer à améliorer l'attention (durée d'attention), la concentration et à réduire les comportements impulsifs.
Ce médicament est prescrit dans le cadre d'une prise en charge globale qui comprend généralement des mesures:

- psychologiques,
- pédagogiques,
- sociales.

Le traitement par méthylphénidate doit impérativement être instauré par un médecin spécialiste des troubles du comportement de l'enfant et/ou de l'adolescent, et faire l'objet d'une surveillance régulière par ce médecin.
Le TDAH peut être contrôlé par la mise en place de programmes thérapeutiques.

A propos du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH)
Les enfants et les adolescents atteints d'un TDAH ont du mal à :

- rester tranquilles,
- se concentrer.

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

De nombreux enfants et adolescents font tous les efforts possibles pour y parvenir. Mais avec le 'Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité' (TDAH), ils peuvent rencontrer des problèmes dans leur vie de tous les jours, peuvent avoir des difficultés à apprendre et à faire leurs devoirs et du mal à se comporter correctement à la maison, en classe ou dans d'autres lieux.

Le 'Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité' (TDAH) n'affecte pas l'intelligence de l'enfant ou de l'adolescent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EQUASYM XR

Ne prenez jamais Equasym XR si vous ou votre enfant:

- êtes allergique au méthylphénidate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- avez des problèmes de thyroïde ;
- souffrez de pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome) ;
- présentez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- souffrez de troubles alimentaires tels que manque d'appétit ou refus de se nourrir (anorexie mentale) ;
- avez une tension artérielle très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux, pouvant entrainer des douleurs dans les bras et les jambes ;
- avez déjà eu des problèmes cardiaques, tels que crise cardiaque, battement de cœur irréguliers, douleur et gêne dans la poitrine, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ou affection cardiaque présente à la naissance ;
- avez eu des problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau, par exemple accident vasculaire cérébral, gonflement et affaiblissement d'une partie d'un vaisseau (anévrisme cérébral), rétrécissement ou obstruction des vaisseaux, ou inflammation des vaisseaux (vascularite) ;
- prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un antidépresseur inhibiteur de la monoamine oxydase (voir la rubrique 'Prise d'autres médicaments') ;
- souffrez de problèmes de santé mentale tels que :
  - trouble de la personnalité 'psychopathique' ou 'limite',
  - pensées ou visions anormales ou maladie appelée 'schizophrénie',
  - signes d'un trouble grave de l'humeur tel que:
    - envie de vous suicider,
    - dépression sévère (vous vous sentez très triste, inutile et désespéré),
    - manie (vous vous sentez anormalement excitable, hyperactif et désinhibé).

N'utilisez pas le méthylphénidate si l'une de ces situations vous concerne ou concerne votre enfant.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser le méthylphénidate, car le méthylphénidate risquerait d'aggraver ces

problèmes.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Equasym XR si vous ou votre enfant :

- avez des problèmes de foie ou de reins ;
- avez eu des crises (convulsion, épilepsie) ou des examens de l'activité électrique du cerveau (EEG - électroencéphalogramme) anormaux ;
- avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendants à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des drogues illicites ;
- êtes de sexe féminin et avez commencé à avoir vos règles (voir la rubrique ci-dessous 'Grossesse et allaitement') ;
- avez des contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou si vous répétez des sons et des mots (tics moteurs ou verbaux) ;
- avez une tension artérielle élevée ;
- avez un problème cardiaque qui ne figure pas dans la rubrique ci-dessus 'Ne prenez jamais Equasym XR' ;
- avez un problème de santé mental qui ne figure pas dans la rubrique ci-dessus 'Ne prenez jamais Equasym XR'. Les autres problèmes de santé mentale sont les suivants :
    - sautes d'humeur (vous passez de la manie à la dépression – affection appelée 'trouble bipolaire') ;
    - apparition d'un comportement agressif ou hostile ou aggravation d'un comportement hostile ;
    - vous voyez, entendez, ou ressentez quelque chose qui n'existe pas (hallucinations) ;
    - vous croyez des choses fausses (illusions) ;
    - vous êtes particulièrement soupçonneux (paranoïa) ;
    - vous vous sentez agité, anxieux ou tendu ;
    - vous vous sentez déprimé ou coupable.

Si l'une des situations énumérées ci-dessus s'applique à vous ou votre enfant, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement, car le méthylphénidate risquerait d'aggraver ces problèmes. Votre médecin voudra vérifier les effets que le médicament pourrait avoir 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 Eqyasym XR.

Bilan que votre médecin effectuera avant que vous ou votre enfant débutiez le traitement par méthylphénidate :
Pour déterminer si le méthylphénidate est le médicament adapté pour vous ou votre enfant, votre médecin vous demandera :

- quels sont les autres médicaments que vous ou votre enfant prenez ;
- s'il y a des antécédents de mort subite inexpliquée dans votre famille ;
- quelles sont les autres maladies éventuelles (par exemple, affections cardiaques) que vous, votre enfant, ou votre famille pouvez avoir ;
- ce que vous ou votre enfant ressentez, par exemple des sentiments d'euphorie ou de dépression, des pensées étranges ou si vous ou votre enfant en avez eus dans le passé ;
- si un membre de votre famille a présenté des tics moteurs ou verbaux (contractions répétées difficiles à contrôler, de certaines parties du corps ou répétitions de sons ou de mots) ;
- tout problème de santé mentale ou de comportement que vous, votre enfant ou d'autres membres de votre famille avez ou avez eu dans le passé. Votre médecin vous expliquera si vous ou votre enfant avez un risque de sautes d'humeur (passage de la manie à la dépression, appelé trouble bipolaire). Il vérifiera vos antécédents psychiatriques ou ceux de votre enfant et vos antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression.

Il est important de donner le plus d'informations possible afin que votre médecin puisse déterminer si le méthylphénidate est le médicament adapté pour vous ou votre enfant. Votre médecin pourra décider que d'autres examens sont nécessaires avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre ce médicament.

Autres médicaments et Equasym XR
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ou votre enfant ne devez jamais prendre de méthylphénidate :

- en cas de traitement actuel ou récent (au cours des 14 derniers jours) par un médicament appelé 'inhibiteur de la monoamine oxydase' (IMAO) qui est prescrit dans le traitement de la dépression. La prise d'un IMAO avec le méthylphénidate peut en effet entraîner une augmentation brutale de la tension artérielle.

Si vous ou votre enfant prenez d'autres médicaments, le méthylphénidate peut modifier leur efficacité ou risque de provoquer des effets indésirables. Si vous ou votre enfant prenez l'un des médicaments suivants, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant toute prise de méthylphénidate :

- autres médicaments traitant la dépression
- médicaments traitant des troubles mentaux sévères
- médicaments traitant l'épilepsie
- médicaments utilisés pour abaisser ou augmenter la tension artérielle
- certains médicaments contre la toux et le rhume dont les composants peuvent modifier la tension artérielle. Lorsque vous achetez ce type de produit, il est important de vérifier auprès de votre pharmacien s'il fait partie de ces médicaments.
- médicaments fluidifiant le sang et visant à empêcher la formation de caillots sanguins.

En cas de doute sur l'appartenance de vos médicaments à la liste ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant toute prise de méthylphénidate.

Si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interventions chirurgicales
Prévenez le médecin si vous ou votre enfant devez subir une intervention chirurgicale. S'il est prévu d'utiliser un certain type d'anesthésique, le méthylphénidate ne doit pas être pris le jour de l'intervention en raison de l'augmentation brutale de la tension artérielle qui pourrait survenir durant l'intervention.

Dépistage de la toxicomanie
Ce médicament peut induire un résultat positif lorsque des tests sont pratiqués pour constater la prise de drogues. Cela inclut également les tests effectués dans le cadre des contrôles anti-dopage.

Méthylphénidate avec de l'alcool
Vous ou votre enfant de devez pas consommer d'alcool pendant le traitement, car l'alcool peut aggraver les effets indésirables de ce médicament. N'oubliez pas que certains aliments et médicaments contiennent de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité
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 votre pharmacien avant toute prise de méthylphénidate si vous ou votre fille :

- *avez des rapports sexuels*: le médecin abordera le sujet de la contraception
- *êtes enceinte ou pensez l'être*: le médecin décidera si la prise de méthylphénidate est adaptée dans votre/son cas.
- *allaitez ou envisagez de le faire*: il est possible que le méthylphénidate passe dans le lait maternel. C'est au médecin qu'il reviendra de juger si l'allaitement est possible pendant le traitement par le méthylphénidate.

Erections prolongées
Pendant le traitement, les jeunes garçons et adolescents peuvent présenter de façon inattendue des érections prolongées. Cela peut être douloureux et peut survenir à tout moment. Il est important que vous ou votre enfant contactiez immédiatement votre médecin si une érection dure plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations vertigineuses, des difficultés d'accommodation ou une vision floue sont possibles durant le traitement par le méthylphénidate. Si tel était le cas, il peut s'avérer dangereux de conduire, d'utiliser une machine, de faire de la bicyclette ou de l'équitation, ou encore de grimper aux arbres.

Equasym XR contient du saccharose (type de sucre).
Si votre médecin vous a informé(e) que vous ou votre enfant avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce medicament.

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

3. COMMENT PRENDRE EQUASYM XR ?

Quantité à prendre
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Equasym XR est une forme de méthylphénidate à 'libération modifiée' qui libère progressivement le médicament pendant une période correspondant à une journée d'école (8 heures). Cette formulation est prévue pour remplacer la forme de méthylphénidate classique à libération immédiate qui est administrée à la même dose quotidienne en deux prises (au petit déjeuner et au déjeuner).
- Si vous ou votre enfant êtes déjà traité par la forme à libération immédiate de méthylphénidate, le médecin peut prescrire à la place une dose équivalente de Equasym XR
- En l'absence de traitement antérieur par le méthylphénidate, le médecin commencera normalement le traitement avec les comprimés de méthylphénidate à libération immédiate. Si le médecin le juge nécessaire, le traitement par le méthylphénidate pourra débuter par Equasym XR à la dose de 10 mg une fois par jour avant le petit déjeuner.
- Habituellement, le médecin vous fera débuter le traitement à une dose faible et l'augmentera progressivement en fonction des besoins.
- La posologie maximale est de 60 mg par jour.

Mode d'administration
Equasym XR doit être pris le matin avant le petit déjeuner. Les gélules peuvent être avalées entières avec un verre d'eau ; elles peuvent aussi être ouvertes et leur contenu mélangé à de la compote de pommes (une cuillère à soupe) et pris/donné immédiatement. Le mélange ne doit pas être conservé pour une prise ultérieure. Si le médicament est pris/donné avec de la nourriture de consistance molle, la personne traitée doit ensuite prendre une boisson, de l'eau par exemple.

En l'absence d'amélioration après 1 mois de traitement
Si vous ou votre enfant ne vous sentez pas mieux après 1 mois de traitement, informez-en votre médecin. Il pourra décider de modifier le traitement initial.

Utilisation incorrecte de Equasym XR
Si Equasym XR n'est pas utilisé correctement, cela peut entraîner un comportement anormal. Cela peut aussi signifier que vous ou votre enfant commencez à être dépendant du médicament. Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant avez déjà consommé de manière abusive ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments délivrés sur ordonnance ou à des drogues illicites.

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

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Equasym XR que vous n'auriez dû
Si vous ou votre enfant avez pris une trop grande quantité de médicament, contactez immédiatement un médecin ou un service d'urgences médicales en précisant la quantité ingérée.
Les signes d'un surdosage peuvent être : vomissements, agitation, tremblements, augmentation des mouvements incontrôlés, contractions musculaires, crises (pouvant être suivies de coma), sensation de bonheur extrême, confusion, hallucinations ou psychose (fait de voir, de sentir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles), transpiration, bouffées de chaleur, maux de tête, fièvre élevée, modifications des battements de cœur (ralentis, accélérés ou irréguliers), tension artérielle élevée, pupilles dilatées et sécheresse du nez et de la bouche.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Equasym XR, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Equasym XR
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous ou votre enfant oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure prévue.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Equasym XR
L'interruption brutale de ce médicament peut entraîner la réapparition des symptômes du TDAH ou la survenue d'effets indésirables comme une dépression. Le médecin pourra juger nécessaire de diminuer progressivement la dose quotidienne du médicament avant d'arrêter complètement le traitement. Consultez le médecin avant d'arrêter Equasym XR. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Ce que fera le médecin pendant le traitement

Le médecin pratiquera quelques examens

- avant de commencer le traitement, pour s'assurer qu'Equasym XR sera efficace et bien toléré ;
- après le début du traitement : les examens seront pratiqués au moins tous les 6 mois mais pourront être plus fréquents. Ils seront également pratiqués à chaque modification de la dose.
- Ces examens incluront :
  - évaluation de l'appétit ;
  - mesure de la taille et du poids ;
  - mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque ;
  - évaluation des éventuels problèmes d'humeur, d'état d'esprit ou de tout autre sentiment anormal ou de leur aggravation éventuelle pendant le traitement par Equasym XR

Traitement prolongé
Il n'est pas nécessaire de prendre Equasym XR à vie. Si vous ou votre enfant prenez le traitement depuis plus d'un an, votre médecin doit arrêter votre traitement pendant un certain temps, au moins une fois par an, par exemple pendant les vacances scolaires. Cela permettra de savoir si le médicament est encore 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 présentent des effets indésirables, la plupart constate que le méthylphénidate les aide. Votre médecin vous informera sur ces effets indésirables.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez immédiatement un médecin si vous observez l'apparition de l'un des effets indésirables ci-dessous :

Fréquents (touche moins de 1 personne sur 10)

- palpitations (battements de cœur irréguliers),
- modification de l'humeur, sautes d'humeur ou changements de la personnalité.

Peu fréquents (touche moins de 1 personne sur 100)

- pensées suicidaires
- impressions de voir, de sentir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), qui sont des signes de psychose,
- langage et mouvements incontrôlés (syndrome de Gilles de la Tourette),
- signes d'allergie tels qu'éruption sur la peau, démangeaisons ou urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, essoufflement, respiration sifflante ou difficultés pour respirer.

Rares (touche moins de 1 personne sur 1 000)

- sentiment d'être anormalement excité, hyperactif et désinhibé (manie).

Très rares (touche moins de 1 personne sur 10 000)

- crise cardiaque,

- crises (convulsions, épilepsie),
- peau qui pèle (desquamation) ou taches rouge-violet,
- spasmes musculaires impossibles à contrôler touchant les yeux, la tête, le cou, le corps et le système nerveux, dus à un manque temporaire d'apport de sang au cerveau,
- paralysie ou mouvements et vision réduits, difficulté pour parler (ces effets peuvent être parfois les signes d'une atteinte des vaisseaux du cerveau),
- diminution ou augmentation du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) pouvant rendre plus sensible aux infections et favoriser les saignements et les ecchymoses ('bleus'),
- augmentation subite de la température du corps, tension artérielle très élevée et convulsions sévères ('syndrome malin des neuroleptiques'). On ne sait pas clairement si cet effet indésirable est dû au méthylphénidate ou à d'autres médicaments pris en même temps.

Autres effets indésirables (fréquence non connue)

- pensées involontaires répétées,
- évanouissement inexpliqué, douleur dans la poitrine, essoufflement (ces effets peuvent parfois être les signes d'une maladie cardiaque).

Consultez immédiatement un médecin si vous observez l'apparition de l'un des effets indésirables ci-dessus.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'aggravation de ces effets.

Très fréquents (touche plus de 1 personne sur 10)

- maux de tête,
- nervosité,
- insomnie.

Fréquents (touche moins de 1 personne sur 10)

- douleurs articulaires,
- sécheresse de la bouche,
- température élevée (fièvre),
- chute de cheveux inhabituelle ou raréfaction des cheveux,
- somnolence inhabituelle,
- perte de l'appétit ou appétit diminué,
- démangeaison, éruption cutanée ou urticaire (plaques rouges, surélevées, qui démangent),
- toux, mal de gorge ou irritation du nez et de la gorge,
- hypertension artérielle, accélération du rythme cardiaque (tachycardie),
- sensations vertigineuses, mouvements incontrôlés, hyperactivité,
- agressivité, agitation, anxiété, état dépressif, irritabilité et comportement anormal,
- grincement ou serrement des dents excessif (bruxisme).

Peu fréquents (touche moins de 1 personne sur 100)

- constipation,
- gêne thoracique,
- présence de sang dans les urines,
- tremblements ou frissons,
- vision double ou vision floue,
- douleurs musculaires, spasmes musculaires,
- essoufflement ou douleur thoracique,
- augmentation des valeurs du bilan fonctionnel hépatique (révélée par les analyses de sang),
- colère, agitation ou pleurs faciles, conscience excessive de l'environnement, problèmes de sommeil
- yeux secs

Rares (touche moins de 1 personne sur 1 000)

- modifications de la libido,
- désorientation,
- dilatation des pupilles, problèmes de vue,
- développement excessif des seins chez l'homme,
- transpiration excessive, rougeur cutanée, éruption de papules érythémateuses (rouges)
- 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 (touche moins de 1 personne sur 10 000)

- infarctus du myocarde (crise cardiaque),
- mort subite,

- crampes musculaires,
- petites tâches rouges sur la peau,
- inflammation ou occlusion des artères cérébrales,
- fonction hépatique anormale comprenant insuffisance hépatique et coma,
- modifications des valeurs des analyses, notamment du bilan hépatique et des examens sanguins,
- tentative de suicide, suicide, idées anormales, absence de sentiment ou d'émotion
- engourdissement des doigts de la main et des doigts de pied, fourmillements et changement de couleur lorsqu'ils sont froids (de blanc ils deviennent bleus, puis rouges) (phénomène de Raynaud).

Autres effets indésirables (fréquence indéterminée)

- migraine,
- bavardage excessif,
- très forte fièvre,
- contractions cardiaques lentes, rapides ou prématurées,
- saignements de nez,
- crise épileptique majeure ('grand mal'),
- perte du sens de la réalité se traduisant par des convictions fausses, confusion,
- douleurs gastriques sévères, souvent accompagnées de nausées et de vomissements,
- érections prolongées, parfois douloureuses, ou augmentation du nombre d'érections, incapacité à avoir ou à maintenir une érection,
- problèmes vasculaires au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral, artérite cérébrale ou occlusion cérébrale),
- ecchymoses ('bleus'),
- incapacité à contrôler l'élimination de l'urine (incontinence),
- spasme des muscles de la mâchoire rendant difficile l'ouverture de la bouche (trismus),
- bégaiement,
- pression élevée dans l'oeil,
- maladies de l'oeil qui peuvent entraîner une diminution de la vue à cause d'une lésion du nerf optique (glaucome)

Effets sur la croissance
S'il est pris pendant plus d'un an, le méthylphénidate peut entraîner un retard de croissance chez certains enfants. Cela concerne moins de 1 enfant sur 10.

- Un ralentissement de la prise de poids et un retard de croissance sont possibles.
- Votre médecin surveillera attentivement votre taille et votre poids/la taille et le poids de votre enfant, ainsi que votre/son appétit.
- Le traitement par le méthylphénidate sera éventuellement interrompu brièvement si votre/sa croissance ne suit pas les courbes normales.

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 EQUASYM XR

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

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 Equasym XR

La substance active est le chlorhydrate de méthylphénidate.

- Chaque gélule de 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de méthylphénidate qui correspond à 8,65 mg de méthylphénidate.
- Chaque gélule de 20 mg contient 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate qui correspond à 17,30 mg de méthylphénidate.
- Chaque gélule de 30 mg contient 30 mg de chlorhydrate de méthylphénidate qui correspond à 25,94 mg de méthylphénidate.
- Chaque gélule de 40 mg contient 40 mg de chlorhydrate de méthylphénidate qui correspond à 34,59 mg de méthylphénidate.
- Chaque gélule de 50 mg contient 50 mg de chlorhydrate de méthylphénidate qui correspond à 43,24 mg de méthylphénidate.
- Chaque gélule de 60 mg contient 60 mg de chlorhydrate de méthylphénidate qui correspond à 51,89 mg de méthylphénidate.

Les autres composants sont :

- **Contenu de la gélule :** sphères de sucre (saccharose, fécule de maïs), povidone K29 à K32, Opadry claire YS-1-7006 (hypromellose, macrogol 400 et macrogol 8000), dispersion aqueuse d'éthylcellulose, sébaçate de dibutyle.
- **Enveloppe de la gélule :** gélatine, dioxyde de titane (E171).
- Les gélules de 10 mg contiennent également : indigotine (E132) et oxyde de fer jaune (E172).
- Les gélules de 20 mg contiennent également : indigotine (E132).
- Les gélules de 30 mg contiennent également : indigotine (E132) et oxyde de fer rouge (E172).
- Les gélules de 40 mg contiennent également : oxyde de fer jaune (E172).
- Les gélules de 50 mg contiennent également : indigotine (E132) et oxyde de fer rouge (E172).
- **Encre d'impression blanche** (gélules de 10, 20, 30 et 50 mg uniquement) : shellac, propylène glycol, hydroxyde de sodium, povidone K16 et dioxyde de titane (E171).
- **Encre d'impression noire :** gomme laque vernie (shellac) à 45 % (estérifiée à 20 %) dans éthanol, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium 28 % et oxyde de fer noir (E172).

Aspect d'Equasym XR et contenu de l'emballage extérieur
Gélules à libération modifiée
Les gélules à libération modifiée de 10 mg ont une coiffe opaque vert foncé avec la mention 'S544' imprimée en blanc et un corps opaque blanc avec la mention '10 mg' imprimée en noir.
Les gélules à libération modifiée de 20 mg ont une coiffe opaque bleue avec la mention 'S544' imprimée en blanc et un corps opaque blanc avec la mention '20 mg' imprimée en noir.
Les gélules à libération modifiée de 30 mg ont une coiffe opaque brun-rouge avec la mention 'S544' imprimée en blanc et un corps opaque blanc avec la mention '30 mg' imprimée en noir.
Les gélules à libération modifiée de 40 mg ont une coiffe opaque ivoire avec la mention 'S544' imprimée en noir et un corps opaque blanc avec la mention '40 mg' imprimée en noir.
Les gélules à libération modifiée de 50 mg ont une coiffe opaque mauve avec la mention 'S544' imprimée en blanc et un corps opaque blanc avec la mention '50 mg' imprimée en noir.
Les gélules à libération modifiée de 60 mg ont une coiffe opaque blanche avec la mention 'S544' imprimée en noir et un corps opaque blanc avec la mention '60 mg' imprimée en noir.

Présentations :
Dosages de 10 mg, 20 mg, 30 mg – 10, 28, 30, 60 ou 100* gélules à libération modifiée (*gélules de 10 mg et 20 mg uniquement).
Dosages de 40 mg, 50 mg, 60 mg – 28 ou 30 gélules à libération modifiée.

Toutes les présentations ou dosages peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower

Dublin 2
D02 HW68
Irlande

Fabricant
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlande

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Takeda Belgium, L. Da Vincilaan 7, 1930 Zaventem

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
10 mg : BE423586 / LU: 2013120615
20 mg : BE423595 / LU: 2013120616
30 mg : BE423604 / LU: 2013120617
40 mg : BE437595 / LU: 2013120618
50 mg : BE437604 / LU: 2013120619
60 mg : BE437613 / LU: 2013120620

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique	Equasym XR
Allemagne	Equasym Retard
Danemark	Equasym Depot
Espagne	Equasym
Finlande	Equasym Retard
France	Quasym L.P.
Islande	Equasym Depot
Irlande	Equasym XL
Italie	Equasym
Luxembourg	Equasym XR
Norvège	Equasym Depot
Pays-Bas	Equasym XL
Portugal	Quasym
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Equasym XL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé http://www.fagg-afmps.be.