InfectoPharm France



Chaponnay le 01/08/2024,

Lettre d'information destinée aux patients recevant des gélules de **RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée** importées de Suède.

Madame, Monsieur,

Votre médicament **RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée,** médicament à base de méthylphénidate, commercialisé en France dans le traitement du Trouble Déficitaire de l'Attention avec Hyperactivité (TDAH) est en situation de tension d'approvisionnement.

Afin de permettre la continuité de votre traitement, le laboratoire InfectoPharm France en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM), met à votre disposition à titre exceptionnel et transitoire, des boîtes initialement destinées au marché suédois, dénommées RITALIN 40mg.

Ce médicament **RITALIN 40mg** provenant de Suède, est un médicament identique à votre traitement habituel, **RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée,** et vient le remplacer pendant cette période de tension d'approvisionnement.

Les gélules contenues à l'intérieur de **RITALIN 40mg** provenant de Suède sont **strictement** <u>identiques</u> à celles contenues à l'intérieur de **RITALINE L.P. 40 mg**, gélule à libération prolongée (même principe actif : Chlorhydrate de méthylphénidate, même dosage, même forme pharmaceutique et même pharmacocinétique). En effet, ces gélules proviennent du même site de production que celles de **RITALINE L.P. 40 mg**.

Ce médicament étant importé de Suède, les boites et la notice intérieure sont rédigés en suédois. Une étiquette autocollante additionnelle entourée d'un cadre rouge, indiquant les informations importantes et rédigée en français, est apposée sur la boîte d'origine. La notice de RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée, rédigée en français accompagne ce courrier et la boîte qui vous a été délivrée. Consultez attentivement cette notice.

Vous devez utiliser RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée, à la dose prescrite par votre médecin.

Conformément à la notice nous vous rappelons que l'administration de méthylphénidate pendant la grossesse n'est pas recommandée. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.



Soyez très prudent(e) pour la conduite de véhicules et utilisation de machines, ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.



Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Pour toute question, contactez votre pharmacien ou votre médecin.

InfectoPharm France



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



La spécialité RITALIN 40mg provenant de Suède est prise en charge par l'Assurance Maladie dans les mêmes conditions que RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée.

Nous vous précisons qu'InfectoPharm France est en charge de l'exploitation du médicament importé, en ce qui concerne notamment l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations qualités éventuelles ainsi que tout autres éléments utiles.

Pour toute interrogation concernant RITALINE L.P. 40 mg, gélule à libération prolongée, vous pouvez contacter le laboratoire InfectoPharm France par téléphone au 04 78 95 29 35 ou par email : <a href="mailto:contact.fr@infectopharm.com">contact.fr@infectopharm.com</a>

## Déclaration des effets indésirables :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr/">https://signalement.social-sante.gouv.fr/</a>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez :

Accueil - ANSM (sante.fr) ou Accueil - Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr)

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des difficultés occasionnées et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée

Philippe Personne

Philippe Personne, Pharm.D.

Directeur Général/Pharmacien Responsable