

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



DEXTROAMPHÉTAMINE

Comprimés de sulfate de dexamphétamine USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DEXTROAMPHÉTAMINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DEXTROAMPHÉTAMINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

DEXTROAMPHÉTAMINE (sulfate de dexamphétamine), un médicament de la classe des amphétamines (stimulant du système nerveux central), est utilisé avec d'autres thérapies pour le traitement :

- de la narcolepsie (un trouble qui cause une somnolence excessive pendant la journée et des accès fréquents et incontrôlables de sommeil);
- du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) (un trouble caractérisé par une durée d'attention très courte, une impulsivité et une hyperactivité). DEXTROAMPHÉTAMINE devrait être utilisé dans le cadre d'un programme global de traitement du TDAH pouvant comprendre un soutien psychologique ou d'autres thérapies.

Les effets de ce médicament :

DEXTROAMPHÉTAMINE réduit la fatigue, stimule l'activité mentale, améliore l'humeur et entraîne un sentiment général de bien-être.

DEXTROAMPHÉTAMINE aide à accroître l'attention (et la capacité à suivre les consignes et à mener à bien ses tâches) et à réduire l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints du TDAH.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ou votre enfant NE devez PAS utiliser DEXTROAMPHÉTAMINE si vous ou votre enfant :

- souffrez d'une maladie cardiovasculaire;
- faites de l'hypertension artérielle modérée ou sévère;
- souffrez d'artériosclérose à un stade avancé (durcissement des artères);
- avez une hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive);
- êtes allergique à DEXTROAMPHÉTAMINE ou à tout autre ingrédient du médicament ou à tout composant du contenant;
- avez une hypersensibilité, êtes allergique ou avez eu une réaction à d'autres médicaments stimulants ou à des amines sympathomimétiques;
- souffrez de glaucome, une maladie des yeux;
- avez tendance à être anxieux, tendu ou agité;
- avez des tics moteurs (mouvements répétitifs et difficiles à contrôler d'une partie du corps) ou des tics verbaux (répétition de sons ou de mots difficile à contrôler) ou le syndrome de Gilles de la Tourette;
- avez des antécédents familiaux de tics moteurs ou de tics verbaux ou du syndrome de Gilles de la Tourette (c.-à-d. qu'un membre de votre famille en souffre);
- prenez des médicaments de la classe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou avez pris des IMAO dans les 14 derniers jours;
- avez déjà abusé de drogues.

DEXTROAMPHÉTAMINE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Parlez à votre médecin si l'un de ces points s'applique à vous ou à votre enfant.

L'ingrédient médicamenteux est :

DEXTROAMPHÉTAMINE contient du sulfate de dexamphétamine comme ingrédient médicamenteux.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Les comprimés de 5 mg de DEXTROAMPHÉTAMINE contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : anhydre lactose, silice colloïdale, crospovidone, laque d'aluminium FD&C jaune 10, laque d'aluminium 14-18%, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et laque d'aluminium jaune soleil 40%.

Les formes posologiques sont :

DEXTROAMPHÉTAMINE se présente sous forme de comprimés de 5 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde et précautions importantes****• Dépendance**

L'abus de toute amphétamine telle que DEXTROAMPHÉTAMINE peut mener à la dépendance. Prévenez votre médecin si vous avez un historique d'abus ou de dépendance à l'alcool ou aux drogues, ou si, présentement, vous abusez ou êtes dépendant à l'alcool ou aux drogues.

Les troubles suivants ont été signalés avec l'utilisation de DEXTROAMPHÉTAMINE et d'autres médicaments utilisés pour traiter le TDAH :**1. Troubles cardiaques :**

- **Mort subite chez des patients ayant des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques**
- **Accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez les adultes**
- **Augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque**

Des cas de mort subite ont été signalés en association avec les stimulants utilisés dans le traitement du TDAH chez des enfants ayant des anomalies cardiaques structurelles. DEXTROAMPHÉTAMINE ne doit généralement pas être utilisé chez les enfants, les adolescents ou les adultes ayant des anomalies cardiaques structurelles connues.

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant avez des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques, une tension artérielle élevée (hypertension) ou si ces troubles existent dans votre famille.

Avant de commencer le traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE, il est possible que votre médecin vous examine attentivement, vous ou votre enfant, pour savoir si vous avez des troubles cardiaques.

Votre médecin pourrait vouloir vérifier régulièrement si vous ou votre enfant avez une tension artérielle et une fréquence cardiaque normales tout au long du traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE.

Appelez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant avez des signes de problème cardiaque comme une douleur à la poitrine, un essoufflement ou une perte de connaissance durant le traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE.

2. Troubles mentaux (psychiatriques) :**Tous les patients**

- **Apparition ou aggravation de troubles du comportement ou de la pensée**
- **Apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire**
- **Apparition ou aggravation d'un comportement agressif ou hostile**
- **Apparition de symptômes psychotiques (par exemple, entendre des voix, croire des choses qui ne sont pas vraies ou qui sont suspectes) ou apparition de symptômes de manie.**

Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant avez des troubles mentaux ou s'il y a dans votre famille des cas de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

Appelez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant avez des symptômes ou des troubles mentaux que vous n'aviez pas avant le traitement ou qui existaient mais qui se sont aggravés avec le traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE, surtout si vous ou votre enfant voyez ou entendez des choses qui ne sont pas réelles ou croyez en des choses qui ne sont pas réelles ou qui sont suspectes.

Les amphétamines peuvent nuire à la capacité d'exécuter des tâches potentiellement dangereuses comme conduire un véhicule ou manœuvrer une machine.

AVANT de prendre DEXTROAMPHÉTAMINE, prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant :

- souffrez d'hypertension même légère;
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de décès liés à des troubles cardiaques;
- avez une maladie du cœur ou des anomalies cardiaques structurelles;
- avez des troubles mentaux, y compris une psychose, un trouble maniaque, un trouble bipolaire, une dépression ou des antécédents familiaux de suicide;
- avez des tics ou le syndrome de Gilles de la Tourette;
- avez des problèmes de thyroïde;

- avez des crises épileptiques ou avez eu un résultat anormal à l'électroencéphalogramme (EEG);
- faites des exercices intenses;
- prenez d'autres médicaments pour le TDAH;
- souffrez de diabète sucré;
- souffrez de troubles rénaux;
- êtes allergique à l'aspirine;
- êtes enceinte ou projetez d'avoir un enfant;
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
- avez déjà fait un usage abusif ou avez été dépendant de l'alcool, de médicaments prescrits ou de drogues (ou vous avez des antécédents familiaux);
- avez une mauvaise circulation dans les doigts et les orteils incluant des engourdissements, des sensations de froid ou douleur (c'est ce qu'on appelle le phénomène de Raynaud).

Les amphétamines conduisent souvent à un usage abusif. La tolérance, une dépendance psychologique extrême et des troubles sociaux graves peuvent survenir. Il est important de prendre DEXTROAMPHÉTAMINE en suivant à la lettre les directives de votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est important d'informer votre médecin ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez, y compris les autres médicaments prescrits par un médecin, les médicaments que vous avez achetés sans ordonnance et tout remède à base de plantes médicinales, en particulier :

- les agents acidifiant l'urine ou le contenu gastro-intestinal (p. ex., guanéthidine, réserpine, acide ascorbique, chlorure d'ammonium, phosphate monosodique)
- les agents alcalinisant l'urine ou le contenu gastro-intestinal (p. ex., bicarbonate de sodium, acétazolamide, thiazides)
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, y compris les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN) et certains antidépresseurs tricycliques (ATCs)

- autres médicaments qui peuvent affecter la sérotonine, tels que le lithium, les médicaments contenant du tryptophan, le millepertuis, les triptans utilisés dans le traitement de migraines et certains médicaments utilisés dans le traitement de la douleur, tels que le fentanyl, le tramadol, le tapentadol, le mépéridine et la méthadone
- les médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle (tels que la guanéthidine et les alcaloïdes du vératre)
- les médicaments utilisés dans le traitement des symptômes d'allergie (antihistaminiques)
- les antipsychotiques (tels que la chlorpromazine et l'halopéridol)
- l'insuline (un médicament pour le traitement du diabète)
- le lithium carbonate (un médicament pour le traitement des troubles bipolaires)
- les médicaments pour le traitement de la douleur (tels que la mépéridine et le propoxyphène)
- Norépinéphrine
- le phénobarbital (un médicament utilisé pour vous aider à vous endormir ou pour le traitement de l'anxiété)
- antiacides tel que les inhibiteurs de pompes à protons
- les médicaments utilisés pour le traitement des convulsions (tels que l'éthosuzimide et la phénytoïne)

Pendant votre traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou un remède à base de plantes à moins d'avoir d'abord consulté votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Pour retirer le maximum de bienfaits de DEXTROAMPHÉTAMINE, il est important de suivre à la lettre les directives de votre médecin. Il se pourrait que le médecin change la dose que vous ou votre enfant prenez jusqu'à ce qu'il trouve la dose appropriée. De temps en temps, le médecin pourrait interrompre le traitement pour vérifier les symptômes lorsque le médicament n'est pas utilisé.

Le médecin pourrait régulièrement demander des analyses de sang et vérifier le cœur et la tension artérielle pendant le traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE. On doit surveiller fréquemment le poids et la taille des enfants durant le traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE. Le traitement par DEXTROAMPHÉTAMINE peut être interrompu si un problème particulier est découvert lors de ces examens.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Poursuivez ensuite votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas une dose double pour compenser une dose qui aurait été oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Un médicament peut causer d'autres effets que les effets escomptés. Tous les effets secondaires mentionnés ci-dessous ne se produiront pas nécessairement, mais s'ils surviennent, parlez à votre médecin ou au médecin de votre enfant.

Voici quelques-uns des effets secondaires qui ont été observés pendant le traitement par des médicaments stimulants comme le sulfate de dexamphétamine : ralentissement de la croissance (taille et poids) chez les enfants, crises épileptiques (principalement chez les patients ayant déjà eu des crises épileptiques), des troubles de la vue, des tremblements, des maux de tête, des étourdissements, une perte d'appétit, une sécheresse de la bouche, des maux d'estomac, de la difficulté à s'endormir, une hausse de la tension artérielle, des battements de cœur irréguliers et de l'irritabilité.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Consultez immédiatement un médecin
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	

Fréquent	Battements cardiaques irréguliers (palpitations)		√	
	Ralentissement de la croissance (taille et poids) chez l'enfant		√	
	Anxiété	√		
	Nouveaux tics		√	
Peu fréquent	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
	Troubles visuels : modification de la vue ou vision brouillée		√	
	Nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques : <ul style="list-style-type: none"> • Paranoïa, idées délirantes • Hallucinations : voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas • Manie : ressentir une exaltation inhabituelle, être hyperactif ou se sentir désinhibé 		√	
	Comportement agressif ou hostilité		√	
	Dépression : Sensation de tristesse, perte d'intérêt pour les activités habituelles, désespoir, insomnie ou le fait de trop dormir		√	

Fréquence inconnue	Crises d'épilepsie (convulsions)			√
	Comportement suicidaire : Penser à se faire du mal ou à se tuer ou tenter de le faire			√
	Cardiomyopathie : Essoufflement ou enflure des jambes (signes d'une maladie du muscle cardiaque)		√	
	Phénomène de Raynaud : Décoloration des doigts et des orteils, douleur, sensations de froid et/ou d'engourdissements		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si DEXTROAMPHÉTAMINE cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés de DEXTROAMPHÉTAMINE doivent être conservés à température ambiante (entre 15 °C à 30 °C) dans un récipient bien fermé.

Ne prenez pas votre médicament après la date de péremption figurant sur le flacon.

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut trouver le présent dépliant ainsi que la monographie complète du produit, rédigés à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le commanditaire, AA Pharma Inc., au :

1-877-998-9097

Le présent dépliant a été préparé par AA Pharma Inc.

Dernière révision : 03 avril 2018