

### PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### ADDERALL XR®\*

Gélules de sels mixtes d'amphétamine à libération prolongée

**Veillez lire le présent feuillet avant de commencer à prendre ADDERALL XR. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'ADDERALL XR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament:

ADDERALL XR est utilisé pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH) chez les enfants (de 6 à 12 ans), les adolescents (de 13 à 17 ans) et les adultes.

ADDERALL XR peut faire partie du traitement global du TDAH chez vous ou votre enfant. Le médecin peut également recommander le recours à des services de consultation psychologique ou à une autre thérapie pour vous ou votre enfant.

##### Les effets de ce médicament:

Les sels mixtes d'amphétamine, l'ingrédient médicamenteux d'ADDERALL XR, aide à accroître le niveau d'attention (y compris la capacité de suivre des consignes et d'accomplir une tâche) et à réduire le niveau d'impulsivité et d'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH. La gélule ADDERALL XR contient certains granules qui libèrent une partie de l'ingrédient actif dès que vous ou votre enfant prenez une dose du médicament, et d'autres granules qui libèrent le reste de l'ingrédient actif plus tard pour atténuer les symptômes de TDAH durant toute la journée et prolonger les effets jusqu'au début de la soirée.

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

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre ADDERALL XR dans les situations suivantes:

- Allergie aux amphétamines ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux d'ADDERALL XR ou de son contenant (voir la rubrique *Les ingrédients non médicinaux sont*)
- Sensibilité, allergie ou réaction passée à d'autres stimulants
- Artériosclérose (durcissement des artères) à un stade avancé
- Maladie du cœur symptomatique
- Hypertension (haute pression) modérée à grave
- États d'agitation
- Glaucome (maladie des yeux)
- Hyperthyroïdie (troubles de la glande thyroïde)
- Problèmes passés d'abus de drogues ou de médicaments
- Prise de médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) au cours des 14 derniers jours

- Vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. ADDERALL XR passe dans le lait maternel.

##### L'ingrédient médicamenteux est:

Sels mixtes d'amphétamine : saccharate de *d*-amphétamine, aspartate d'amphétamine monohydraté, sulfate de *d*-amphétamine et sulfate d'amphétamine

##### Les ingrédients non médicinaux sont:

Amidon, bleu FD et C n°2 (gélules dosées à 5, 10 et 15mg), citrate d'éthyle, copolymère d'acide méthacrylique, dioxyde de titane, encres alimentaires, gélatine kascher, hydroxypropylméthylcellulose, opadry beige, oxyde de fer jaune (gélules dosées à 20, 25 et 30mg), oxyde de fer rouge (gélules dosées à 20, 25 et 30mg), sphères de sucre, talc.

##### Les formes posologiques sont:

Gélules à libération prolongée: 5, 10, 15, 20, 25 et 30mg

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

**ADDERALL XR est associé à un risque d'usage abusif ou inapproprié et de dépendance.**

**L'usage inapproprié d'ADDERALL XR peut entraîner des effets indésirables cardiovasculaires graves et la mort subite.**

(Voir également la rubrique **Usage abusif et dépendance** ci-dessous)

Les troubles suivants ont été signalés au cours de l'utilisation de médicaments contre le TDAH, tel que ADDERALL XR :

##### 1. Troubles cardiaques:

- **Mort subite chez des patients souffrant d'une maladie du cœur ou d'anomalies cardiaques**
- **Accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez des adultes**
- **Élévation de la tension artérielle (pression sanguine) et de la fréquence cardiaque (pouls)**

On a signalé des cas de mort subite associés à l'administration de médicaments utilisés dans le traitement du TDAH chez des enfants/adolescents souffrant d'anomalies cardiaques structurales ou d'autres troubles cardiaques graves. Bien que certains troubles cardiaques graves puissent en soi comporter un risque accru de mort subite, ADDERALL XR ne doit pas, en général, être prescrit aux patients que l'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurales, d'une maladie du muscle cardiaque, de graves anomalies du rythme cardiaque ou d'une autre grave maladie du cœur.

Informez le médecin si vous souffrez ou votre enfant souffre d'une maladie du cœur, d'anomalies cardiaques, de haute pression ou s'il y a des antécédents de tels problèmes dans

vosre famille. Le médecin voudra peut-être vérifier soigneusement votre état de santé cardiaque, ou celui de votre enfant, avant d'entreprendre le traitement par ADDERALL XR. Il se pourrait que le médecin veuille surveiller régulièrement votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque, ou celles de votre enfant, pendant le traitement par ADDERALL XR.

**Appelez immédiatement le médecin si vous ou votre enfant présentez des signes de troubles cardiaques tels qu'une douleur à la poitrine, un essoufflement ou une perte de connaissance pendant le traitement par ADDERALL XR.**

## 2. Troubles mentaux (psychiatriques):

- **Apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments suicidaires (penser à vous tuer ou avoir envie de le faire) et de gestes suicidaires (tentative de suicide, suicide)**
- **Apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire, caractérisé par des sautes d'humeur extrêmes accompagnées de périodes de manie (excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition) en alternance avec des périodes de dépression (sentiments de tristesse, de dévalorisation ou de désespoir)**
- **Apparition ou aggravation d'un comportement agressif ou hostile**
- **Apparition de symptômes psychotiques (p. ex., entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas, être suspicieux) ou de symptômes de manie (excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition).**

L'apparition ou l'aggravation de ces troubles mentaux pourrait être plus susceptible de se produire si vous ou votre enfant présentez des troubles mentaux, connus ou non. Informez le médecin de tout trouble mental dont vous êtes atteint(e) ou votre enfant est atteint ou de l'existence d'antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression dans votre famille.

Un faible nombre de patients traités par des médicaments contre le TDAH peuvent, contrairement à leur habitude, se sentir agités, hostiles ou anxieux, ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, par exemple avoir des idées suicidaires, vouloir faire du tort à eux-mêmes ou à autrui. Les idées ou comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel moment *durant* le traitement, en particulier au début de celui-ci ou lors des modifications de la dose, et également *après l'arrêt* du traitement par ADDERALL XR. **Si cela devait vous arriver, ou si vous observez de tels signes chez une personne dont vous vous occupez, consultez immédiatement le médecin traitant. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas.**

**Appelez le médecin immédiatement si vous ou votre enfant présentez de nouveaux symptômes mentaux ou une aggravation de ce type de symptômes pendant le traitement par ADDERALL XR, en particulier s'il s'agit des symptômes suivants: avoir des visions ou entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas ou être suspicieux.**

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien avant que vous ou votre enfant utilisiez ADDERALL XR si l'une

ou plusieurs des situations suivantes s'appliquent:

- Maladie du cœur, anomalies cardiaques structurales ou hypertension (haute pression)
- Antécédents familiaux de mort subite ou de mort d'origine cardiaque
- Pratique d'un exercice ou d'une activité physique intense
- Prise d'autres médicaments pour le traitement du TDAH
- Troubles mentaux, ou des antécédents familiaux de troubles mentaux tels que psychose, manie, maladie bipolaire, dépression ou suicide
- Tics moteurs (soubresauts musculaires involontaires et répétés de n'importe quelle partie du corps) ou vocaux (répétition involontaire de sons ou de mots), ou diagnostic de syndrome de Gilles de La Tourette
- Antécédents familiaux de tics moteurs, de tics vocaux ou de syndrome de Gilles de La Tourette
- Antécédents de crises d'épilepsie (convulsions) ou résultats anormaux à un examen des ondes cérébrales (électroencéphalogramme – EEG)
- Vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. La prise d'ADDERALL XR peut causer du tort au fœtus. Si vous devez prendre ADDERALL XR pendant votre grossesse, les bienfaits que vous offre le médicament doivent l'emporter sur les risques pour l'enfant à naître. Votre médecin pourra vous renseigner davantage à ce sujet.
- Symptômes du phénomène de Raynaud (sensation d'engourdissement, de picotement et coloration des doigts et des orteils lorsqu'ils sont froids) ou thromboangéite oblitérante (douleur dans les mains et les pieds)
- Troubles rénaux; votre médecin pourrait réduire la dose.

## **Usage abusif et dépendance**

Les amphétamines peuvent entraîner un abus ou un usage inapproprié. L'abus d'amphétamines peut mener à la dépendance et possiblement à des problèmes cardiaques graves et à la mort. Le risque d'abus de substances pourrait être plus faible chez les patients atteints de TDAH s'ils sont traités par des médicaments. ADDERALL XR ne doit être administré que sous étroite surveillance médicale à des patients dont l'état a été diagnostiqué adéquatement (voir la rubrique Mises en garde et précautions importantes ci-dessus).

## **Croissance chez l'enfant**

Des données indiquent que certains stimulants utilisés chez des enfants ont ralenti temporairement leur croissance. Toutefois, les données existantes ne permettent pas de déterminer si l'emploi d'ADDERALL XR chez les enfants peut ralentir leur croissance (augmentation moins importante du poids et [ou] de la taille). Le médecin suivra de près l'évolution de la taille et du poids de votre enfant. Si la taille ou le poids n'augmente pas comme prévu, le médecin pourrait mettre fin au traitement par ADDERALL XR.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La plupart des médicaments, incluant ADDERALL XR, peuvent interagir avec d'autres. Il est important que vous informiez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez, y compris les autres médicaments prescrits par un médecin, ceux que vous achetez vous-même sans ordonnance, les vitamines et les minéraux ainsi que tout produit à base de plantes médicinales.

### Les médicaments suivants peuvent interagir avec ADDERALL XR:

- 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) et les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN).
- 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 abaisser ou augmenter la tension artérielle (pression sanguine)
- Les médicaments contre le rhume et les allergies
- Les antipsychotiques (p. ex., chlorpromazine, halopéridol)
- Le lithium
- La méthénamine
- Les analgésiques narcotiques (médicaments contre la douleur, p. ex., mépéridine)
- Les médicaments utilisés pour traiter les convulsions (p. ex., éthosuximide, phénobarbital, phénytoïne)
- Une classe de médicaments qui réduisent la production d'acide dans l'estomac et que l'on appelle *inhibiteurs de la pompe à protons*, ou plus communément *IPP* (p. ex., oméprazole). Ne prenez pas d'antiacides en même temps qu'ADDERALL XR.

Pendant le traitement par ADDERALL XR, vous ou votre enfant ne devez pas commencer à prendre un nouveau médicament ni un produit à base de plantes médicinales avant d'en avoir parlé au médecin.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez prendre ADDERALL XR par la bouche 1 fois par jour, tôt le matin.

Vous pouvez avaler les gélules telles quelles avec de l'eau ou du lait. Vous pouvez aussi ouvrir les gélules, répandre tous les granules qu'elles contiennent sur de la compote de pommes et manger celle-ci immédiatement; ne la conservez pas en vue d'un usage ultérieur. **Vous ne devez pas broyer ni mâcher la gélule ou les granules avant de les avaler.**

Vous pouvez prendre ADDERALL XR avec ou sans repas.

Pour que vous puissiez profiter pleinement des bienfaits d'ADDERALL XR, il est important que vous ou votre enfant preniez ADDERALL XR exactement comme le médecin vous l'a indiqué. Le médecin peut adapter la quantité de médicament jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous ou votre enfant. De temps à autre, le médecin pourrait interrompre le traitement pour vérifier les symptômes que vous ou votre enfant présentez lorsque vous ne prenez pas le médicament.

Il se pourrait que le médecin veuille surveiller régulièrement le cœur et la tension artérielle de votre enfant ou les vôtres pendant le traitement par ADDERALL XR. Le poids et la taille des enfants traités par ADDERALL XR doivent être mesurés régulièrement. Le traitement par ADDERALL XR peut être interrompu en cas de résultats anormaux à ces examens.

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, vous ou votre enfant ne devez jamais partager ADDERALL XR avec une autre personne et ne devez prendre que le nombre de gélules ADDERALL XR prescrit par le médecin.

### Dose habituelle:

**Enfants (de 6 à 12 ans):** La dose de départ habituelle est de 10mg, à prendre 1 fois par jour, le matin. La dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 30mg/jour.

**Adolescents (de 13 à 17 ans) et adultes (18 ans et plus):** La dose de départ habituelle est de 10mg, à prendre 1 fois par jour, le matin. La dose peut être augmentée jusqu'à la dose maximale habituelle de 20 mg/jour ou, dans certains cas, jusqu'à 30mg/jour.

### Surdosage:

Si vous croyez que vous ou votre enfant avez pris une dose trop élevée d'ADDERALL XR, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, un pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée:

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre la dose le matin, ne prenez pas ou ne lui administrez pas le médicament ce jour-là. Attendez au lendemain matin et prenez ou donnez à votre enfant la dose prescrite à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

La prise d'une dose en après-midi devrait être évitée en raison de l'action prolongée du médicament, dont les risques d'insomnie.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires peuvent comprendre:

- une diminution ou une perte d'appétit

- des maux d'estomac
- de la difficulté à s'endormir
- des sautes d'humeur
- une perte de poids
- une sécheresse de la bouche
- des maux de tête
- des étourdissements
- de la nervosité, de l'anxiété, de l'irritabilité
- des vomissements, des nausées, de la diarrhée

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents	<b>Palpitations ou battements cardiaques rapides (voir la rubrique Mises en garde et précautions)</b>		√	
	<b>Réaction allergique:</b> éruption cutanée; urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer			√
	<b>Nouveaux tics</b>		√	
	<b>Dépression:</b> sentiments de tristesse, perte d'intérêt pour les activités habituelles, désespoir, insomnie ou sommeil excessif		√	
Peu fréquents	<b>Comportement agressif, colère ou hostilité</b>		√	
	<b>Élévation de la tension artérielle:</b> maux de tête, étourdissements, sensation de tête légère, bourdonnements d'oreilles, évanouissements		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
	<b>Troubles de la vision:</b> modification de la vue ou vision brouillée		√	
Fréquence inconnue	<b>Crise cardiaque:</b> douleur oppressante et intense dans la poitrine pouvant irradier dans le bras et (ou) la mâchoire, palpitations, essoufflement, nausées, vomissements, transpiration (voir la rubrique Mises en garde et précautions)			√
	<b>Nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques:</b> paranoïa, délires <b>-Hallucinations:</b> voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas <b>-Manie:</b> sensation d'excitation inhabituelle, hyperactivité, absence d'inhibition (voir la rubrique Mises en garde et précautions)		√	
	<b>Comportement suicidaire :</b> Pensées ou gestes visant à se faire mal ou à se tuer (voir la rubrique Mises en garde et précautions)			√
	<b>Crises d'épilepsie (convulsions)</b>			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Symptômes évoquant le phénomène de Raynaud:</b> décoloration des mains et des pieds, douleur, sensation de froid et (ou) engourdissements		√	
<b>Accident vasculaire cérébral:</b> faiblesse, troubles de l'élocution, problèmes de vision, maux de tête, étourdissements			√
<b>Maladie grave de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse):</b> enflure ou grave éruption cutanée se manifestant par l'apparition de cloques sur la peau et les muqueuses			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ADDERALL XR, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

**Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.**

Conservez ADDERALL XR à la température ambiante (de 15 à 30 °C) dans un contenant étanche et résistant à la lumière.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:

- En ligne, au [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir:
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur ADDERALL XR :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Obtenez la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend les Renseignements pour le consommateur en consultant le site Web de Santé Canada <http://hc-sc.gc.ca>, le site Web du fabricant [www.shirecanada.com](http://www.shirecanada.com), ou en appelant au 1-800-268-2772.

Shire Pharma Canada ULC a rédigé ce dépliant.  
2250, boulevard Alfred-Nobel, bureau 500  
Saint-Laurent QC H4S 2C9

Dernière révision: 23 Septembre 2015

\*ADDERALL XR est une marque déposée employée sous licence de Shire US Inc.

© 2015 Shire Pharma Canada ULC. Tous droits réservés.