


PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **CONCERTA**[®]
chlorhydrate de méthylphénidate
comprimés à libération prolongée

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 CONCERTA[®] 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 CONCERTA[®]. Veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet de ce médicament.

Ces renseignements sont destinés aux patients qui prennent les comprimés à libération prolongée CONCERTA[®] pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, ou à leurs parents ou aidants.

Veillez lire ce qui suit avant que vous/votre enfant ne preniez les comprimés CONCERTA[®]. N'oubliez pas que ces renseignements ne remplacent pas les directives de votre médecin.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CONCERTA[®] est un traitement administré une fois par jour pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, ou TDAH, chez les enfants (âgés de 6 ans ou plus), les adolescents et les adultes. CONCERTA[®] est un stimulant du système nerveux central. CONCERTA[®] contient un ingrédient médicamenteux utilisé pour traiter le TDAH depuis plus de 30 ans.

Le TDAH entraîne trois principaux types de symptômes : l'inattention, l'hyperactivité et l'impulsivité. Les sujets inattentifs ne font pas attention, font des fautes d'étourderie, n'écoutent pas quand on leur parle, ne vont pas jusqu'au bout des choses, ne suivent pas les directives et sont facilement distraits. Les sujets hyperactifs et impulsifs ont la « bougeotte », parlent excessivement, ne peuvent pas rester en place quand il le faut et interrompent souvent les autres. Certains patients présentent surtout des symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité, alors que d'autres présentent plus de symptômes d'inattention. Certains patients présentent les trois types de symptômes. Beaucoup de gens présentent des symptômes de ce genre de temps en temps, mais ces symptômes se manifestent plus souvent chez les patients atteints de TDAH que chez les autres personnes du même âge. Les symptômes doivent être présents depuis au moins six mois pour justifier le diagnostic de TDAH.

Les symptômes du TDAH chez les adultes peuvent inclure un manque d'organisation, des problèmes à se mettre au travail, des actions impulsives, des rêveries, de la lenteur à assimiler des

informations, des difficultés d'acquisition de nouvelles connaissances, de l'irritabilité, un manque d'estime de soi et un effort excessif pour maintenir une organisation.

Les effets de ce médicament :

Une partie du comprimé CONCERTA[®] se dissout immédiatement après l'ingestion le matin et correspond à la dose initiale de médicament. Le reste du médicament est libéré lentement tout au long de la journée pour continuer à soulager les symptômes de TDAH. CONCERTA[®] aide à augmenter l'attention et à réduire l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.

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

Vous/votre enfant ne devriez PAS prendre CONCERTA[®] si vous/votre enfant :

- avez une tendance marquée à être anxieux, tendu ou agité, car CONCERTA[®] pourrait aggraver ces traits;
- êtes allergique au chlorhydrate de méthylphénidate ou à n'importe lequel des ingrédients de CONCERTA[®];
- souffrez de glaucome, une maladie des yeux;
- êtes atteint d'une maladie cardiovasculaire symptomatique;
- présentez une hypertension modérée à sévère;
- souffrez d'artériosclérose (durcissement des artères) en phase avancée;
- avez une hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde); ou
- prenez actuellement des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (un type de médicament, voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours.

Si vous pensez que vous/votre enfant souffrez de l'un de ces problèmes, parlez-en à votre médecin.

L'ingrédient médicamenteux est :

le chlorhydrate de méthylphénidate.

Les ingrédients non médicinaux sont :

butylhydroxytoluène, cire de carnauba, acétate de cellulose, hypromellose, lactose, acide phosphorique, poloxamère, polyéthylène glycol, oxydes de polyéthylène, povidone, propylène glycol, chlorure de sodium, acide stéarique, acide succinique, oxydes de fer synthétiques, dioxyde de titane et triacétine.

Les formes posologiques sont :

Comprimés à libération prolongée à 18 mg, 27 mg, 36 mg et 54 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- **Pharmacodépendance**

L'usage abusif de CONCERTA® peut entraîner une dépendance. Signalez au médecin toute toxicomanie ou tout alcoolisme, passé ou présent.

Les troubles suivants ont été signalés avec l'utilisation de CONCERTA® et d'autres médicaments utilisés pour traiter le TDAH.

1. **Troubles cardiaques :**

- **mort subite chez des patients présentant des troubles ou des anomalies cardiaques**
- **AVC et crise cardiaque chez des adultes**
- **augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque**

Des cas de mort subite ont été signalés lors de l'administration de médicaments stimulants utilisés pour traiter le TDAH chez des enfants présentant une anomalie cardiaque structurelle. En général, CONCERTA® ne devrait pas être utilisé chez des enfants, des adolescents ou des adultes présentant une anomalie cardiaque structurelle connue.

Parlez à votre médecin si vous/votre enfant présentez un trouble cardiaque, une anomalie cardiaque, une tension artérielle élevée ou des antécédents familiaux de l'un de ces troubles.

Avant d'instaurer un traitement par CONCERTA®, il est possible que votre médecin veuille évaluer attentivement si vous/votre enfant présentez un trouble cardiaque.

Durant le traitement par CONCERTA®, il est possible que votre médecin veuille vérifier régulièrement votre tension artérielle et votre rythme cardiaque, ou ceux de votre enfant.

Appelez votre médecin immédiatement si vous/votre enfant présentez des signes de troubles cardiaques tels qu'une douleur dans la poitrine, un essoufflement ou une perte de connaissance durant le traitement par CONCERTA®.

2. **Troubles mentaux (psychiatriques) :**

- **apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments liés au suicide (penser à se tuer ou avoir envie de se tuer) ou d'actions suicidaires (y compris tentatives de suicide, idées suicidaires et suicide réussi)**
- **apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire, caractérisé par des changements d'humeur extrêmes, avec périodes de manie (inhabituellement excité, hyperactif ou non inhibé) entrecoupées de périodes de dépression (sentiments de tristesse, d'inutilité ou de désespoir)**

- **apparition ou aggravation de comportements agressifs ou hostiles**
- **nouveaux symptômes psychotiques (tels qu'entendre des voix, être convaincu de choses qui ne sont pas vraies, avoir des pensées méfiantes) ou nouveaux symptômes maniaques**

Ces nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes mentaux sont plus enclins à apparaître si vous/votre enfant êtes atteint de troubles mentaux dont vous connaissez ou ne connaissez pas l'existence. Parlez à votre médecin de tout trouble mental que vous/votre enfant pouvez présenter, et de tout antécédent personnel ou familial de suicide, de maladie bipolaire ou de dépression.

Un petit nombre de patients qui prennent des médicaments pour traiter le TDAH peuvent ressentir des sensations inhabituelles d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des pensées impulsives ou perturbantes, telles que penser à se suicider, à se faire du mal ou à faire du mal à autrui. Ces pensées ou comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel moment durant le traitement, surtout au début ou lors de changements de la dose, et aussi après l'arrêt du traitement par CONCERTA®. **Consultez votre médecin immédiatement si cela se produit chez vous ou chez une personne que vous soignez, si vous êtes un soignant ou un tuteur. Il est nécessaire qu'un médecin observe le patient de près dans cette situation.**

Appelez votre médecin immédiatement en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes ou de troubles mentaux chez vous ou chez votre enfant pendant le traitement par CONCERTA®, en particulier le fait d'entendre ou de voir des choses qui ne sont pas réelles, d'être convaincu de choses qui ne sont pas vraies ou d'avoir des pensées méfiantes.

AVANT de commencer (vous /votre enfant) un traitement par CONCERTA®, informez votre médecin ou pharmacien si vous/votre enfant :

- présentez une anomalie cardiaque structurelle;
- avez des tics (mouvements ou sons que vous ne pouvez pas contrôler) ou le syndrome de Gilles de la Tourette, ou si un membre de votre famille a des tics ou le syndrome de Gilles de la Tourette;
- présentez des troubles mentaux ou des antécédents familiaux de troubles mentaux, y compris une psychose, un trouble maniaque, un trouble bipolaire, une dépression ou un suicide;
- avez déjà présenté des crises convulsives (convulsions, épilepsie) ou des électroencéphalogrammes (EEG) anormaux;
- souffrez d'hypertension légère;
- prenez des médicaments pour réduire la tension artérielle;
- prenez des préparations pour le rhume ou les allergies contenant des médicaments qui peuvent modifier la tension artérielle;
- présentez un rétrécissement ou une obstruction des

- voies digestives (œsophage, estomac, intestins);
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de mort liée à des troubles cardiaques;
- faites des exercices physiques vigoureux;
- prenez d'autres médicaments pour le TDAH;
- présentez ou avez présenté un trouble touchant les vaisseaux sanguins du cerveau (p. ex. anévrisme, AVC, vascularite);
- présentez des problèmes de circulation dans les doigts et les orteils, y compris engourdissement, sensation de froid ou douleur (cela s'appelle aussi phénomène de Raynaud).

Communiquez avec votre médecin **immédiatement** si vous/votre enfant présentez l'un des troubles ou symptômes mentionnés ci-dessus pendant le traitement par CONCERTA[®]. Votre médecin décidera si vous/votre enfant pouvez commencer/continuer à prendre CONCERTA[®].

AVANT de prendre CONCERTA[®], ne manquez pas de mentionner au médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte.

Informez votre médecin si vous allaitez un enfant. CONCERTA[®] pourrait en effet passer dans le lait maternel. Vous devriez consulter votre médecin pour déterminer si vous devez cesser d'allaiter ou de prendre CONCERTA[®].

Votre médecin surveillera le progrès obtenu avec CONCERTA[®] et il est possible qu'il vous demande de vous soumettre à des tests occasionnels pour garantir votre santé et votre sécurité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin **tous** les médicaments que vous/votre enfant prenez. Votre médecin décidera si vous/votre enfant pouvez prendre CONCERTA[®] avec d'autres médicaments. Il peut s'agir :

- de clonidine;
- d'autres médicaments prescrits par un médecin;
- de médicaments offerts en vente libre;
- de tout remède à base de plantes que vous/votre enfant pourriez prendre.

On ne doit pas prendre CONCERTA[®] en association avec des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO).

Pendant le traitement par CONCERTA[®], on ne doit pas commencer à prendre un nouveau médicament ou un remède à base de plantes sans en parler d'abord avec son médecin.

L'alcool est à éviter pendant le traitement par CONCERTA[®].

CONCERTA[®] peut modifier la façon dont l'organisme réagit à certains médicaments, comme ceux utilisés pour traiter la dépression (p. ex. amitriptyline, imipramine et fluoxétine), pour prévenir les convulsions (p. ex. phénobarbitone, phénytoïne, carbamazépine et primidone) ou pour prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants, p. ex.

warfarine). Dans certains cas, le médecin doit modifier la dose de ces médicaments s'ils sont pris en association avec CONCERTA[®].

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

On ne doit pas croquer, broyer ou diviser les comprimés CONCERTA[®]. Avalez les comprimés entiers avec de l'eau ou un autre liquide, comme du lait ou du jus de fruits.

Prenez CONCERTA[®] une fois par jour le matin avec ou sans nourriture.

CONCERTA[®] n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez les enfants de moins de six ans et ne doit donc pas être utilisé chez cette population de patients. CONCERTA[®] n'a pas été étudié chez les adultes de plus de 65 ans.

Les comprimés CONCERTA[®] ne se dissolvent pas complètement une fois que tout le médicament a été libéré, et on peut donc observer une partie du comprimé dans les selles. Cela est normal.

CONCERTA[®] peut ne représenter qu'un aspect du traitement du TDAH. Votre médecin peut également recommander que vous/votre enfant receviez du counselling ou d'autres formes de thérapie.

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, ne partagez jamais CONCERTA[®] avec qui que ce soit.

Dose habituelle :

Vous/votre enfant prendrez la dose prescrite par votre médecin. Ce dernier peut ajuster la quantité de médicament jusqu'à ce qu'elle convienne à votre situation. De temps en temps, le médecin peut vous demander d'interrompre le traitement pour évaluer les symptômes que vous/votre enfant présentez quand vous ne prenez pas ce médicament.

Surdose :

En cas de surdose du médicament, rendez-vous immédiatement au service d'urgence le plus proche, même si vous ne vous sentez pas mal. Assurez-vous de prendre avec vous votre flacon de médicament pour le montrer au médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Reportez-vous au début du présent dépliant pour obtenir plus de renseignements sur les troubles cardiaques et les problèmes mentaux (psychiatriques) signalés.

Lors des études cliniques réalisées auprès de patients utilisant CONCERTA[®], les effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) ont été les maux de tête, les maux d'estomac, l'insomnie, la

bouche sèche, les nausées et une baisse de l'appétit. Les autres effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) observés avec CONCERTA® incluent vomissements, accélération du rythme cardiaque, perte de poids, anxiété, irritabilité, transpiration accrue, étourdissements, nervosité, tics, hausse de la tension artérielle. Mentionnez au médecin si vous/votre enfant développez une vue brouillée pendant le traitement par CONCERTA®.

Un ralentissement de la croissance (poids et/ou taille) a été signalé dans des cas d'utilisation à long terme du chlorhydrate de méthylphénidate chez les enfants. Votre médecin surveillera de près la taille et le poids de votre enfant. Si vous/votre enfant ne grandissez pas ou ne prenez pas de poids comme votre médecin le prévoit, il pourrait mettre fin au traitement par CONCERTA®.

Les stimulants peuvent altérer votre capacité, ou celle de votre enfant, à conduire des véhicules ou à utiliser des machines susceptibles de présenter un danger. Vous devez être prudent, jusqu'à ce que vous soyez raisonnablement convaincu que CONCERTA® n'altère pas votre capacité à entreprendre de telles activités.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes/effets	Communiquez immédiatement avec votre médecin		Arrêtez de prendre le médicament et cherchez immédiatement une assistance médicale d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Rare Symptômes de réaction allergique, tels que : démangeaisons, éruption cutanée, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, ou essoufflement			✓
Très rare Signes de problèmes du cœur, tels que : douleur dans la poitrine, essoufflement ou évanouissement		✓	
Très rare Convulsions			✓
Très rare Érections persistantes (de plus de 4 heures) et douloureuses (priapisme)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Très rare Apparition ou aggravation de symptômes psychotiques ou maniaques : - paranoïa, idées délirantes - hallucinations : voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas - manie : se sentir inhabituellement excité, hyperactif ou non inhibé (voir Mises en garde et précautions)		✓	
Fréquent Comportement agressif ou hostile		✓	
Très rare Comportement suicidaire : Pensées ou actions visant à se faire du mal ou à se tuer (voir Mises en garde et précautions)			✓
Inconnu Phénomène de Raynaud : décoloration des doigts et des orteils, douleur, sensation de froid et/ou engourdissement		✓	
Très rare Lésions au foie ou insuffisance hépatique soudaine. Les symptômes peuvent comprendre : jaunissement du blanc des yeux, ou de la peau, urine foncée, saignements, sentiment d'être dans le brouillard, confusion.		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de CONCERTA®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

CONCERTA® doit être conservé dans un endroit sûr, à température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Gardez hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES 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 à 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, ou
 - par la poste à : 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[®] Canada à 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

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Lieu de distribution :
Markham (Ontario) L3R 0T5

Dernière révision : juin 2016