

Comprimés Sandoz® Methylphenidate SR 20 mg



(comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate)

Introduction

Les renseignements ci-après sont destinés aux patients – ou à leurs parents ou gardiens – à qui on a prescrit Sandoz Methylphenidate SR, un médicament utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) ou la narcolepsie chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus. Il est très important que le TDAH soit correctement diagnostiqué et que le besoin d'un traitement médicamenteux soit soigneusement évalué. En outre, il ne faut pas oublier que Sandoz Methylphenidate SR ne représente qu'un aspect du traitement du TDAH, qui englobe plusieurs autres facettes. Parents, enseignants, médecins et autres intervenants professionnels font partie d'une équipe et doivent donc travailler ensemble.

Veuillez lire les renseignements qui suivent avant de commencer à prendre Sandoz Methylphenidate SR. Cependant, ces renseignements ne remplacent pas les directives ou les conseils de votre médecin. Si vous avez des questions sur les sujets abordés ci-dessous ou sur Sandoz Methylphenidate SR, parlez-en sans hésiter à votre médecin ou pharmacien.

Les manifestations suivantes ont été signalées lors de l'emploi du chlorhydrate de méthylphénidate et d'autres stimulants.

1. Manifestations d'origine cardiaque :

- **mort subite chez des patients présentant des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques;**
- **accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez les adultes;**
- **augmentation de la tension artérielle et du pouls.**

Mentionnez au médecin si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque, une anomalie cardiaque, une tension artérielle élevée (hypertension) ou des antécédents de ces problèmes dans votre famille.

Il est possible que votre médecin vous examine attentivement, vous ou votre enfant, afin de déceler tout problème cardiaque avant d'entreprendre un traitement par Sandoz Methylphenidate SR.

Il pourra également vérifier votre tension artérielle et votre pouls, ou ceux de votre enfant, régulièrement durant le traitement par Sandoz Methylphenidate SR.

Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous ou votre enfant présentez des signes pouvant évoquer un problème cardiaque comme une douleur à la poitrine, un essoufflement ou un évanouissement durant le traitement par le chlorhydrate de méthylphénidate.

2. Troubles mentaux (psychiatriques) :

Tous les patients

- **apparition de problèmes de comportement et de troubles de la pensée ou aggravation de ces manifestations;**
- **apparition de troubles bipolaires ou aggravation de ces manifestations;**
- **apparition d'un comportement agressif ou d'hostilité, ou aggravation de ces manifestations.**

Enfants et adolescents

- **apparition de symptômes psychotiques (p. ex. entendre des voix, croire en des choses irréelles ou suspectes) ou de symptômes maniaques.**

Informez votre médecin de tout problème mental que vous ou votre enfant avez, de même que des antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous ou votre enfant présentez des nouveaux symptômes ou problèmes mentaux, ou si ces manifestations s'aggravent au cours du traitement par le chlorhydrate de méthylphénidate, surtout dans les cas suivants : la personne entend des voix, a des visions, a des croyances erronées ou suspectes.

Qu'est-ce que Sandoz Methylphenidate SR ?

Sandoz Methylphenidate SR appartient à une classe de médicaments connus sous le nom de stimulants du système nerveux central.

1) L'emploi de Sandoz Methylphenidate SR dans le traitement du TDAH a pour effet d'améliorer le comportement en diminuant l'agitation et en favorisant la capacité de concentration. Le chlorhydrate de méthylphénidate ne peut toutefois pas guérir le trouble lui-même. Le traitement par Sandoz Methylphenidate SR (ou par d'autres stimulants) doit toujours être accompagné d'autres

mesures correctives, comme la consultation d'un psychologue et l'intervention orthopédagogique de thérapeutes qualifiés et expérimentés.

Aucune donnée ne confirme que les enfants atteints du TDAH développent une accoutumance au chlorhydrate de méthylphénidate ou qu'ils tendent à faire un usage abusif de médicaments ou de drogues plus tard dans la vie. Les stimulants du système nerveux central, dont le chlorhydrate de méthylphénidate, ne doivent être administrés que sous étroite surveillance médicale aux patients dont le trouble a été correctement diagnostiqué.

Qu'est-ce que le trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) ?

Le trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) est caractérisé par des symptômes d'inattention et/ou d'hyperactivité-impulsivité qui sont inappropriés pour l'âge de l'enfant et qui entraînent un dysfonctionnement dans au moins 2 contextes (p. ex. à l'école et à la maison). Les symptômes d'inattention peuvent inclure le fait de ne pas être capable de fixer son attention, de faire des fautes d'inattention, de ne pas écouter, de ne pas terminer ses tâches, de ne pas suivre les directives et d'être facilement distrait. L'hyperactivité-impulsivité peut se manifester par la « bougeotte » et par le fait de parler excessivement, de courir partout quand cela est inapproprié et de couper la parole aux autres. Certains enfants ont davantage de symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité, alors que d'autres présentent surtout des symptômes d'inattention. Parfois, les deux types de symptômes sont présents. Les symptômes doivent être présents depuis au moins 6 mois pour établir le diagnostic.

2) L'emploi de Sandoz Methylphenidate SR dans le traitement de la narcolepsie peut aider à soulager les accès importuns de sommeil durant la journée mais, dans bien des cas, d'autres traitements sont également nécessaires pour soigner les autres aspects de cette affection.

Qu'est-ce que la narcolepsie ?

Les personnes qui souffrent de narcolepsie ont des accès brusques de sommeil durant la journée, même si elles dorment suffisamment la nuit. La plupart du temps, ces accès surviennent à un moment inattendu; par exemple la personne peut être debout, en train de manger ou d'avoir une conversation. Lors de ces accès, certaines personnes sentent leur tête tomber vers l'avant, leur mâchoire se relâcher, leurs genoux fléchir ou même leur corps se dérober sous elles, alors qu'elles sont parfaitement conscientes. Ces accès peuvent être déclenchés par des émotions telles que le rire, l'excitation, la tristesse ou la colère.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser le médicament :

Vous (ou votre enfant) ne devez pas prendre du chlorhydrate de méthylphénidate si :

- vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire symptomatique (maladie du cœur);
- vous souffrez d'hypertension artérielle (*haute pression*) d'intensité modérée à grave;
- vous souffrez d'artériosclérose (durcissement des artères);
- vous souffrez d'hyperthyroïdie (activité exagérée de la glande thyroïde);
- vous avez une tendance marquée à être anxieux, tendu ou agité, car le chlorhydrate de méthylphénidate pourrait aggraver ces traits;
- vous êtes allergique au méthylphénidate ou à tout autre ingrédient contenu dans le chlorhydrate de méthylphénidate (voir ci-dessous la liste des ingrédients non médicinaux);
- vous souffrez de glaucome (une maladie des yeux);
- vous avez des tics vocaux (répétition involontaire de sons ou de mots) ou moteurs (soubresauts musculaires involontaires et répétés de n'importe quelle partie du corps), ou des antécédents familiaux ou un diagnostic de syndrome Gilles de la Tourette;
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (un type de médicament) ou avez cessé de prendre ce type de médicament depuis moins de 14 jours;
- vous avez une tumeur de la glande surrénale appelée *phéochromocytome*.

L'ingrédient médicamenteux est :

le chlorhydrate de méthylphénidate.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés Sandoz Methylphenidate SR 20 mg : composés de cellulose, alcool cétostéarylique, composés d'huile de ricin, lactose, stéarate de magnésium, talc et dioxyde de titane.

Présentation

Les comprimés Sandoz Methylphenidate SR 20 mg sont offerts en bouteilles de 100.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Abus du médicament et pharmacodépendance

L'abus de chlorhydrate de méthylphénidate peut entraîner une dépendance. Mentionnez au médecin tout problème passé ou présent d'abus de médicaments, de drogues ou d'alcool, ou de dépendance à ces substances.

On a rapporté des cas de mort subite associés à l'administration de médicaments pour le traitement du TDAH chez des enfants et des adolescents atteints d'anomalies cardiaques structurelles ou d'autres troubles cardiaques graves. Bien que le risque de mort subite puisse être accru par certains troubles cardiaques graves, le chlorhydrate de méthylphénidate ne doit généralement pas être prescrit aux enfants, adolescents ou adultes qu'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurelles, d'une maladie du muscle cardiaque (myocardiopathie), d'anomalies graves du rythme cardiaque ou d'autres troubles cardiaques graves.

AVANT d'utiliser Sandoz Methylphenidate SR, consultez votre médecin ou pharmacien si l'une des situations suivantes s'applique à vous ou à votre enfant :

- êtes atteint d'anomalies cardiaques structurelles;
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de mort d'origine cardiaque;
- pratiquez une activité physique intense;
- prenez d'autres stimulants;
- avez déjà eu des problèmes d'abus de médicaments, de drogues ou d'alcool;
- recevez un traitement antidépresseur ou avez des symptômes de dépression comme des sentiments de tristesse, de dévalorisation et de désespoir;
- avez des tics moteurs ou vocaux;
- avez des antécédents familiaux de tics moteurs ou vocaux ou de syndrome de Gilles de la Tourette;
- avez déjà fait des crises d'épilepsie (convulsions, crises épileptiques) ou eu des EEG (électroencéphalogrammes) anormaux;
- souffrez d'hypertension (*haute pression*) légère;
- présentez des anomalies de la fréquence ou du rythme cardiaque;
- souffrez ou avez déjà souffert d'un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau (p. ex. anévrisme, accident vasculaire cérébral, angéite);
- souffrez d'une psychose aiguë ou de manie aiguë (votre médecin vous en aura déjà fait part si c'est le cas);
- présentez des symptômes psychotiques comme des hallucinations (vous voyez ou sentez des choses qui ne sont pas réelles);
- avez un comportement agressif;
- avez des idées suicidaires ou un comportement suicidaire.

Si l'une des situations décrites ci-dessus survient pendant votre traitement par le chlorhydrate de méthylphénidate, informez-en votre médecin immédiatement. Il décidera si vous pouvez commencer à prendre du chlorhydrate de méthylphénidate ou continuer à en prendre.

Avant de prendre du chlorhydrate de méthylphénidate, avisez votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte. Informez également votre médecin si vous allaitez, car il se pourrait que le chlorhydrate de méthylphénidate passe dans le lait maternel.

Évitez de faire fonctionner des machines potentiellement dangereuses ou de conduire un véhicule lorsque vous prenez du chlorhydrate de méthylphénidate.

Ne pas administrer de chlorhydrate de méthylphénidate aux enfants de moins de 6 ans.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS

Vous devriez aussi mentionner à votre médecin et à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, même ceux que vous ne prenez qu'occasionnellement ou que vous achetez sans ordonnance.

Il ne faut pas prendre du chlorhydrate de méthylphénidate en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine-oxydase, car cela pourrait causer une hypertension grave.

Le chlorhydrate de méthylphénidate peut modifier la façon dont votre corps réagit à certains médicaments, comme les médicaments qui haussent la tension artérielle, la phénylbutazone, la clonidine ainsi que les médicaments utilisés pour traiter la dépression, pour prévenir les crises d'épilepsie, pour prévenir la formation de caillots sanguins (médicaments appelés *anticoagulants*, p. ex. la coumarine) ou les médicaments qui exercent un effet sur le système dopaminergique (qu'on emploie dans le traitement de la maladie de Parkinson ou de la psychose).

Dans certains cas, le médecin peut devoir modifier la dose de ces médicaments s'ils sont pris en association avec du chlorhydrate de méthylphénidate.

On doit éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par le chlorhydrate de méthylphénidate.

Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus lors des tests de laboratoire visant à détecter les amphétamines.

Comment prendre Sandoz Methylphenidate SR

Sandoz Methylphenidate SR est offert en comprimés à prendre par voie orale (par la bouche). Le médecin établit la dose et la fréquence d'administration du médicament selon vos besoins. Pour que vous puissiez bénéficier au maximum des effets de Sandoz Methylphenidate SR, il est important de vous conformer strictement aux instructions du médecin : prendre la dose prescrite, à la fréquence indiquée et seulement durant la période recommandée. Les enfants ne doivent pas prendre plus de 60 mg de Sandoz Methylphenidate SR par jour.

Avaler les comprimés entiers, sans les écraser ni les croquer.

En cas de surdosage, communiquer avec l'urgence de l'hôpital ou avec votre médecin même si vous ne ressentez aucun signe d'inconfort.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Lors des études cliniques réalisées auprès de patients recevant du chlorhydrate de méthylphénidate, les effets secondaires les plus fréquents ont été les maux d'estomac, les nausées, les vomissements, une diminution de l'appétit, les étourdissements, la somnolence, les maux de tête, la fièvre, les éruptions cutanées, la chute des cheveux et la nervosité. On peut réduire les maux d'estomac en prenant du chlorhydrate de méthylphénidate avec de la nourriture.

Le chlorhydrate de méthylphénidate peut causer de l'insomnie si on l'administre trop près de l'heure du coucher.

Un ralentissement de la croissance (au niveau du poids et/ou de la stature) a été signalé chez des enfants ayant reçu du méthylphénidate pendant une période prolongée. Le médecin suivra de près l'évolution de la taille et du poids des patients traités par le chlorhydrate de méthylphénidate. Si la taille ou le poids n'augmente pas normalement, le médecin pourrait mettre fin au traitement.

Consultez votre médecin immédiatement si vous éprouvez un des effets secondaires suivants : forte fièvre subite, pouls rapide, gonflement des lèvres ou de la langue, ou difficulté à respirer, douleur à la poitrine, sueurs, vomissements, ecchymoses (bleus), secousses musculaires ou tics, mal de gorge et fièvre, maux de tête graves ou confusion, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler, hallucinations ou convulsions. D'autres effets indésirables, non mentionnés ci-dessus, peuvent se manifester chez certains patients. Si vous remarquez tout autre effet, appelez votre médecin sans tarder.

Cette liste d'effets secondaires possibles n'est pas complète. Demandez à votre médecin quels sont les autres effets secondaires qui peuvent survenir. Si vous avez des effets secondaires, consultez votre médecin.

Comment conserver Sandoz Methylphenidate SR

Sandoz Methylphenidate SR doit être gardé à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Conserver à une température allant de 2 à 30 °C.

Les comprimés Sandoz Methylphenidate SR ne doivent pas être administrés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. N'oubliez pas de rapporter tous les médicaments non utilisés à votre pharmacien.

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

Avis important

Prendre ce médicament seulement selon les directives du médecin. Ne pas dépasser la dose ni la fréquence et la durée d'administration prescrites par le médecin.

® Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 1 800 361-3062

Dernière révision : mars 2009
1007102 vi