

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **pms-ATOMOXETINE** (capsules d'atomoxétine)

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 pms-ATOMOXETINE et s'adresse tout particulièrement aux adultes et aux parents d'enfants/d'adolescents à qui ce médicament sera prescrit. Ce dépliant est un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur pms-ATOMOXETINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage de pms-ATOMOXETINE :

pms-ATOMOXETINE est un médicament pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants de 6 ans ou plus, les adolescents et les adultes. pms-ATOMOXETINE ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

pms-ATOMOXETINE est un élément de votre traitement du TDAH, susceptible de comprendre d'autres mesures (de nature psychologique, éducative ou sociale). Une autre thérapie pourrait aussi être recommandée par votre médecin.

Effets de ce médicament :

pms-ATOMOXETINE est un inhibiteur sélectif du recaptage de la noradrénaline qui augmente la quantité de noradrénaline, une substance chimique naturelle présente dans le cerveau. pms-ATOMOXETINE peut aider à augmenter le niveau d'attention et à diminuer l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.

pms-ATOMOXETINE agit différemment des autres médicaments employés pour traiter le TDAH. Le chlorhydrate d'atomoxétine n'est pas un stimulant et ne cause pas de dépendance.

Nature du TDAH :

Le TDAH se caractérise par 3 principaux types de symptômes : inattention, hyperactivité et impulsivité. Ne pas prêter attention, faire des fautes d'étourderie, ne pas écouter, ne pas terminer ses tâches, ne pas suivre des directives et se laisser facilement distraire sont des symptômes d'inattention. Se tortiller, trop parler, courir partout quand c'est inapproprié et interrompre les autres sont des symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité. Certains patients ont plus de symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité, tandis que d'autres ont plus de symptômes d'inattention. Certains patients ont les 3 types de symptômes.

Chez l'adulte, le TDAH peut se manifester par les symptômes suivants : manque d'organisation, difficulté à commencer des

tâches, gestes impulsifs, rêverie, somnolence diurne, lenteur du traitement de l'information, difficulté d'apprentissage, irritabilité, manque de motivation, hypersensibilité à la critique, tendance à oublier, manque d'estime de soi et efforts excessifs pour maintenir une certaine organisation. Les symptômes ressentis par les adultes qui ont surtout des problèmes d'attention mais qui ne sont pas hyperactifs sont appelés couramment trouble déficitaire de l'attention (TDA).

De nombreuses personnes présentent ces symptômes de temps à autre, mais les personnes atteintes de TDAH les ont presque tout le temps. Les symptômes doivent être présents depuis au moins 6 mois pour que le diagnostic soit posé. De plus, les symptômes doivent causer des problèmes dans plus d'un milieu (maison, école, travail ou situations sociales).

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas pms-ATOMOXETINE si :

- vous prenez ou avez pris récemment un antidépresseur appelé un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), par exemple du phénelzine ou du tranlycypromine;
- vous avez un glaucome à angle fermé (maladie des yeux);
- vous êtes allergique à l'atomoxétine ou à tout autre ingrédient de pms-ATOMOXETINE;
- vous avez une maladie cardiovasculaire symptomatique;
- vous avez une hypertension artérielle modérée à grave;
- vous avez une artériosclérose avancée (durcissement des artères);
- vous avez une hyperthyroïdie non maîtrisée (hyperactivité de la glande thyroïde).
- vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome).

Ingrédient médicinal :

Atomoxétine

Ingrédients non médicinaux :

Amidon prégélifié. Les enveloppes des capsules contiennent aussi :

10 mg : dioxyde de titane, gélatine.

18 mg : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

25 mg : AD&C bleu n° 2, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

40 mg : AD&C bleu n° 2, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

60 mg : AD&C bleu n° 2, dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune.

80 mg : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

100 mg : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

Formes posologiques :

Capsules : 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg et 100

mg d'atomoxétine (sous forme de chlorhydrate d'atomoxétine)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les manifestations suivantes ont été associées à l'utilisation de pms-AMOTOXETINE et des agents stimulants :

1. Pensées ou actions suicidaires chez des enfants ou des adolescents

Certains enfants et adolescents peuvent courir plus de risque d'avoir des pensées ou des actions suicidaires.

Informez le médecin de votre enfant ou adolescent si celui-ci (ou s'il y a des antécédents familiaux) présente les affections suivantes :

- un trouble bipolaire (trouble maniaco-dépressif);
- des pensées ou des actions suicidaires avant de commencer à prendre pms-ATOMOXETINE.

Les risques de pensées et d'actions suicidaires sont plus élevés :

- au début du traitement par pms-ATOMOXETINE
- au moment de l'ajustement de la dose.

Prévenez les pensées et les actions suicidaires chez votre enfant ou adolescent en :

- étant attentif aux humeurs, comportements, pensées et sentiments de votre enfant ou adolescent pendant son traitement par pms-ATOMOXETINE;
- vous rendant à toutes les visites de suivi prévues avec le médecin de votre enfant ou adolescent.

Surveillez les signes suivants chez votre enfant ou adolescent pendant le traitement par pms-ATOMOXETINE :

- anxiété
- agitation
- crises de panique
- trouble du sommeil
- irritabilité
- hostilité
- agressivité
- impulsivité
- nervosité
- manie
- dépression
- pensées suicidaires.

Téléphonez immédiatement au médecin si votre enfant ou adolescent a l'un des signes ci-dessus, surtout s'ils apparaissent pour la première fois, sont soudains ou graves. Il pourrait être nécessaire de surveiller votre enfant ou adolescent de près pour des idées ou actions suicidaires ou être nécessaire de changer son médicament.

Si vous présentez aussi l'un ou l'autre des signes mentionnés ci-dessus durant votre traitement par pms-ATOMOXETINE,

il est important de dire à votre médecin comment vous vous sentez.

2. Lésion hépatique grave

Téléphonez immédiatement au médecin si vous ou votre enfant présentez les signes suivants de troubles hépatiques:

- démangeaison
- douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen
- urines foncées
- peau et yeux jaunes
- symptôme de type grippal inexplicable

3. Problèmes cardiaques

- **Mort subite chez des patients ayant des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques ainsi que chez des patients sans maladie cardiaque préexistante**
- **Accidents vasculaires cérébraux et crise cardiaque chez les adultes**
- **Augmentation de la tension artérielle et du rythme cardiaque**

Indiquez au médecin si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque, une anomalie cardiaque, une hypertension, ou des antécédents familiaux de ces problèmes. Il est possible que votre médecin veuille vous examiner attentivement, vous ou votre enfant, afin de déceler tout problème cardiaque avant d'instaurer un traitement par pms-ATOMOXETINE.

Il pourrait également vérifier régulièrement votre tension artérielle ou votre rythme cardiaque, ou ceux de votre enfant durant le traitement par pms-ATOMOXETINE.

Téléphonez immédiatement à votre médecin si vous ou votre enfant présentez des signes de problèmes cardiaques comme une douleur à la poitrine, une fréquence cardiaque irrégulière, des palpitations, un essoufflement, des étourdissements ou un évanouissement pendant le traitement par pms-ATOMOXETINE.

4. Nouveaux troubles mentaux (psychiatriques) chez les enfants et les adolescents

- apparition de symptômes psychotiques (comme entendre des voix, croire à des choses qui ne sont pas vraies ou qui sont suspectes) ou de symptômes de manie

Téléphonez immédiatement au médecin si votre enfant ou adolescent présente de nouveaux symptômes mentaux. Le traitement par pms-ATOMOXETINE peut être arrêté.

AVANT de prendre pms-ATOMOXETINE, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant:

- avez ou avez déjà eu des pensées ou des actions suicidaire;
- êtes atteint d'anomalies cardiaques structurales;
- êtes atteint du syndrome du QT long congénital ou acquis ou présentez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT;
- présentez des troubles mentaux, y compris psychose, manie, trouble bipolaire ou dépression;
- avez présenté des crises convulsives (convulsions, épilepsie) ou des EEG anormaux (électroencéphalogrammes);
- avez ou avez déjà eu un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau (par ex., anévrisme, accident vasculaire cérébral, angéite);
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de décès lié à des problèmes cardiaques;
- vous adonnez à des exercices physiques intenses;
- prenez d'autres médicaments pour le traitement du TDAH;
- avez maintenant ou avez déjà eu des problèmes de foie, car vous pourriez devoir prendre une dose plus faible;
- faites une légère hypertension, car pms-ATOMOXETINE peut augmenter la pression artérielle;
- avez des problèmes cardiaques ou des battements cardiaques irréguliers, car pms-ATOMOXETINE peut augmenter la fréquence cardiaque (pouls);
- avez une pression artérielle basse, car pms-ATOMOXETINE peut causer des étourdissements ou un évanouissement quand la pression artérielle est basse;
- allaitez, êtes enceinte ou planifiez une grossesse.
- avez des problèmes de circulation dans les doigts et les orteils, y compris des engourdissements; si vous avez des sensations de froid ou ressentez de la douleur (phénomène de Raynaud)

Tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à pms-ATOMOXETINE, ne conduisez pas un véhicule et ne faites pas fonctionner une machine dangereuse.

Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Ne laissez personne d'autre prendre pms-ATOMOXETINE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous ou votre enfant prenez ou prévoyez prendre, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les suppléments alimentaires et les plantes médicinales. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre pms-ATOMOXETINE avec vos autres médicaments. Informez également votre médecin s'il y a eu des changements quant à la dose de vos autres médicaments.

Certains médicaments peuvent changer la façon dont le corps réagit à pms-ATOMOXETINE.

Médicaments pouvant interagir avec pms-ATOMOXETINE

- Antidépresseurs : Votre médecin devra peut-être changer votre dose de pms-ATOMOXETINE si vous le prenez avec de la paroxétine, de la fluoxétine ou certains autres médicaments, comme la quinidine.
- Vous ne devez pas prendre pms-ATOMOXETINE si vous prenez de la désipramine.
- Médicaments contre l'asthme : pms-ATOMOXETINE peut changer la façon dont le corps réagit à l'administration orale, intraveineuse ou par nébuliseur de salbutamol (ou de médicaments au mode d'action similaire), mais l'efficacité de ces médicaments n'en sera pas changée.
- Antihypertenseurs : Utilisez pms-ATOMOXETINE avec précaution si vous prenez des médicaments pour l'hypertension.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez pms-ATOMOXETINE exactement comme votre médecin vous l'a dit. Il est très important de ne pas dépasser la dose de pms-ATOMOXETINE prescrite par votre médecin.

Votre médecin peut vous dire de prendre pms-ATOMOXETINE une fois par jour ou deux fois par jour (le matin et en fin d'après-midi ou en début de soirée). Pour vous aider à vous souvenir de prendre pms-ATOMOXETINE, vous pourriez le prendre à la même heure tous les jours.

En général, les symptômes du TDAH commencent à s'atténuer de 1 à 4 semaines après le début du traitement par pms-ATOMOXETINE.

pms-ATOMOXETINE peut être pris avec ou sans nourriture.

N'ouvrez pas les capsules de pms-ATOMOXETINE. Toutefois, si les capsules sont ouvertes accidentellement ou brisées, évitez le contact avec la poudre et lavez tout résidu de poudre libre avec de l'eau dès que possible. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement avec de l'eau et communiquez avec votre médecin.

Surdose :

En case de surdosage, contactez un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la le plus tôt possible, mais ne prenez pas plus que votre dose quotidienne totale au cours d'une période de 24 heures.

EFFETS INDÉSIRABLES ET DIRECTIVES

Tous les médicaments d'ordonnance peuvent causer des effets indésirables chez certains patients. Si vous avez des effets indésirables, comme l'estomac dérangé, des nausées, de la somnolence ou de la fatigue, votre médecin vous demandera peut-être de prendre pms-ATOMOXETINE deux fois par jour avec des repas ou le soir. La plupart des effets indésirables disparaissent après quelques semaines.

Voici une liste des effets indésirables fréquents signalés dans les essais cliniques sur le chlorhydrate d'atomoxétine:

Chez les adolescents et les enfants de plus de 6 ans :

- troubles d'estomac
- diminution de l'appétit
- nausées ou vomissements
- étourdissements
- fatigue
- constipation
- hypotension
- perte de poids, surtout dans les premières semaines

Chez les adultes :

- constipation
- bouche sèche
- nausées
- diminution de l'appétit
- étourdissements
- difficulté à dormir
- effets indésirables sexuels
- difficulté à uriner
- crampes menstruelles
- battements du cœur rapides ou irréguliers
- fatigue

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET DIRECTIVES

Symptôme ou effet		Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence immédiatement
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Problèmes cardiaques : Augmentation de la pression artérielle, augmentation du rythme cardiaque (<i>voir</i> Mise en garde et précautions)		✓	
Fréquent Rare (chez les enfants)	Rétention urinaire : Difficulté à uriner et à vider la vessie		✓	
Peu fréquent	Réaction allergiques : Enflure, urticaire ou difficulté à respirer			✓
	Comportement suicidaire : pensées ou comportements autodestructeurs ou suicidaires (<i>voir</i> Mises en garde et précautions)			✓
	Nouveaux symptômes psychotiques : paranoïa, pensées délirantes, hallucinations (<i>voir</i> , ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas)		✓	
	Comportement agressif ou hostilité		✓	
Rare	Lésions hépatiques : Urines foncées, peau ou yeux de couleur jaunâtre, partie supérieure droite de l'abdomen douloureuse au toucher ou symptômes de type grippal		✓	
	Priapisme : érection prolongée (d'une durée de plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			✓
	Phénomène de Raynaud : décoloration des doigts et des orteils,		✓	

	douleur, sensations de froid ou engourdissement			
Inconnu	Ralentissement de la croissance chez les enfants (taille et poids)		✓	
	Nouveaux symptômes maniaques : manie (se sentir anormalement excité, hyperactif ou perdre toute inhibition)		✓	

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par

Pharmascience inc.

Montréal Québec

H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 10 février 2016

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous avez le moindre effet inattendu pendant votre traitement par pms-ATOMOXETINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

pms-ATOMOXETINE doit être conservé entre 15 °C et 30°C.

Garder tous les médicaments, y compris
pms-ATOMOXETINE, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler 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 au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, 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^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

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 prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS