PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

STRATTERA®
(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 STRATTERA 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 STRATTERA. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les manifestations suivantes ont été associées à l'utilisation de STRATTERA 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 STRATTERA.

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

- au début du traitement par STRATTERA
- 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 STRATTERA;
- 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 STRATTERA :

- 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 prêt pour des idées ou actions suicidaires ou être nécessaire de changer son médicament.

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 inexpliqué

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 STRATTERA.

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

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 STRATTERA.

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 STRATTERA peut être arrêté.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage de STRATTERA

STRATTERA est un médicament administré une ou deux fois par jour 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. STRATTERA ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

STRATTERA 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.

STRATTERA agit différemment des autres médicaments employés pour traiter le TDAH. STRATTERA n'est pas un stimulant; les études ont démontré l'absence de potentiel d'abus ou 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, rêvasserie, 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 STRATTERA si :

- vous prenez ou avez pris récemment un antidépresseur appelé un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), par exemple sulfate de phénelzine (Nardil®) ou sulfate de tranylcypromine (Parnate®);
- vous avez un glaucome à angle fermé (maladie des yeux);
- vous êtes allergique à l'atomoxétine ou à tout autre ingrédient de STRATTERA;
- 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).

Ingrédient médicinal

Atomoxétine

Ingrédients non médicinaux

Les capsules contiennent aussi de l'amidon prégélatinisé et de la diméthicone. Les enveloppes des capsules contiennent de la gélatine, du laurylsulfate de sodium et d'autres ingrédients inactifs. Elles contiennent aussi un ou plusieurs des colorants suivants : AD&C bleu n° 2, oxyde de fer jaune synthétique, dioxyde de titane.

Formes posologiques

Chaque capsule de STRATTERA contient du chlorhydrate d'atomoxétine équivalant à 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg ou 100 mg d'atomoxétine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre STRATTERA, informez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous êtes atteints d'anomalies cardiaques structurelles;
- vous êtes atteint du syndrome du QT long congénital ou acquis ou présentez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT;
- vous présentez des troubles mentaux, y compris psychose, manie, trouble bipolaire ou dépression;
- vous avez présenté des crises convulsives (convulsions, épilepsie) ou des EEG anormaux (électroencéphalogrammes);
- vous avez ou avez déjà eu un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau (par ex., anévrisme, accident vasculaire cérébral, angéite);
- vous avez des antécédents familiaux de mort subite ou de décès lié à des problèmes cardiaques;
- vous vous adonnez à des exercices physiques intenses;
- vous prenez d'autres médicaments pour le traitement du TDAH;
- vous avez maintenant ou avez déjà eu des problèmes de foie, car vous pourriez devoir prendre une dose plus

faible;
- vous faites une légère hypertension, car STRATTERA peut augmenter la pression artérielle;
- vous avez des problèmes cardiaques ou des battements cardiaques irréguliers, car STRATTERA peut augmenter la fréquence cardiaque (pouls);
- votre pression artérielle est basse, car STRATTERA peut causer des étourdissements ou un évanouissement quand la pression artérielle est basse;
- vous allaitez, êtes enceinte ou planifiez une grossesse.

Autres renseignements importants sur l'innocuité

Lésion hépatique grave : **Téléphonez immédiatement au médecin si vous ou votre enfant présentez les signes suivants de troubles hépatiques :**
- urines foncées
- peau et yeux jaunes
- douleur au quadrant supérieur droit de l'abdomen
- démangeaisons
- symptôme de type grippal inexpliqué

Des cas de mort subite ont été signalés chez des enfants ayant des anomalies cardiaques structurelles, qui recevaient des agents stimulants aux doses habituelles pour traiter un TDAH. Bien que Strattera ne soit pas un agent stimulant, il ne doit pas être administré à des enfants, à des adolescents ni à des adultes ayant des anomalies cardiaques structurelles connues.

Aggravation ou survenue de nouveaux problèmes comportementaux ou émotionnels : L'état d'un petit nombre de patients prenant des médicaments de cette classe pourrait s'aggraver, particulièrement dans les premières semaines du traitement ou après un ajustement de la dose. On observera, par exemple, des sentiments inhabituels d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété ou encore des pensées impulsives ou inquiétantes comme penser à se blesser ou à blesser les autres. Si vous ressentez de tels symptômes ou s'ils se manifestent chez une personne dont vous êtes responsable, consultez immédiatement un médecin. Cette situation doit être suivie de près par un médecin.

Pendant un traitement par des médicaments de cette classe, il est important de consulter régulièrement votre médecin et de lui dire comment vous vous sentez.

Tant que vous ne saurez pas comment vous réagissez à STRATTERA, 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 STRATTERA.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous 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 STRATTERA 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 STRATTERA. Parmi ces médicaments se trouvent des antidépresseurs, comme le chlorhydrate de paroxétine (Paxil®) et le chlorhydrate de fluoxétine (Prozac®) et d'autres médicaments (comme la quinidine).

Votre médecin devra peut-être changer votre dose de STRATTERA si vous le prenez avec l'un de ces médicaments.

Vous ne devez pas prendre STRATTERA si vous prenez de la désipramine.

STRATTERA 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. Si vous prenez du salbutamol, parlez-en à votre médecin avant de prendre STRATTERA.

Utilisez STRATTERA avec précaution si vous prenez des médicaments pour l'hypertension. Parlez à votre médecin avant de prendre STRATTERA si vous prenez ce type de médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE STRATTERA

Dose habituelle

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

Votre médecin peut vous dire de prendre STRATTERA 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 STRATTERA, 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 STRATTERA.

STRATTERA peut être pris avec ou sans nourriture.

N'ouvrez pas les capsules de STRATTERA. 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

Appelez votre médecin immédiatement si vous avez pris plus que la quantité prescrite de STRATTERA.

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 STRATTERA deux fois par jour avec des repas ou le soir. La plupart des effets indésirables disparaissent après quelques semaines.

Il est possible que vous perdiez du poids quand vous commencez à prendre STRATTERA, surtout au cours des premières semaines. Après 3 ans de traitement, les taux de croissance (taille et poids) sont presque normaux. On ignore si la croissance sera ralentie chez les enfants qui prendront STRATTERA encore plus longtemps. Votre médecin surveillera votre taille et votre poids. Si vous ne grandissez pas autant que prévu ou prenez moins de poids que prévu, votre médecin modifiera peut-être votre traitement par STRATTERA.

Dans de rares cas, STRATTERA peut causer des lésions du foie. Contactez votre médecin immédiatement si vos urines sont foncées, si votre peau ou vos yeux ont une couleur jaunâtre, si la partie supérieure droite de l'abdomen est douloureuse au toucher, ou si vous avez des nausées inexpliquées, de la fatigue, des démangeaisons ou des symptômes de type grippal.

Cessez de prendre STRATTERA et appelez votre médecin tout de suite si vous enflez ou commencez à faire de l'urticaire. Dans de rares cas, STRATTERA peut causer une réaction allergique grave.

Aggravation ou survenue de nouveaux problèmes comportementaux ou émotionnels : L'état d'un petit nombre de patients prenant des médicaments de cette classe pourrait s'aggraver. On observera, par exemple, l'aggravation ou la survenue de nouveaux sentiments d'agitation, d'hostilité, d'anxiété ou des pensées suicidaires. Avisez immédiatement votre médecin si de tels symptômes se manifestent. Cette situation doit être suivie de près par un médecin. Voir aussi MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

Voici une liste des effets indésirables fréquents signalés dans les essais cliniques sur STRATTERA :

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

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 INDÉSIRABLES GRAVES ET DIRECTIVES

Symptôme ou effet	Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez immédiatement à des soins d'urgence
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Enflure ou urticaire			√
Urines foncées, peau ou yeux de couleur jaunâtre, partie supérieure droite de l'abdomen douloureuse au toucher ou symptômes de type grippal		√	
Érection prolongée (d'une durée de plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			√

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

STRATTERA doit être conservé à la température ambiante (15 à 30 °C).

Gardez tous les médicaments, y compris STRATTERA, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments par le biais du Programme Canada Vigilance. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone (sans frais) : 1-866-234-2345
par télécopieur (sans frais) : 1-866-678-6789
en ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca
par la poste :
Bureau national de Canada Vigilance
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Pré Tunney, indice postal : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet indésirable, contactez votre fournisseur de soins de santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne prodigue pas des conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien en premier lieu, ou à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visitez le site Web *www.lilly.ca*.

Les renseignements contenus dans ce document étaient à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto, Ontario, M1N 2E8.

Dernière révision : Le 26 septembre 2011