

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT



comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Concerta** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Concerta** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

- **Pharmacodépendance**  
Comme d'autres stimulants, Concerta peut faire l'objet d'un usage abusif. Cela peut vous rendre dépendant de Concerta ou vous donner l'envie d'en prendre plus au fil du temps.

#### Pourquoi utilise-t-on Concerta?

- 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.

#### L'utilisation de Concerta N'EST PAS recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Un traitement par Concerta ou par d'autres stimulants doit être combiné à d'autres mesures telles que des consultations psychologiques ou à des mesures éducatives et sociales, dans le cadre d'un programme complet de traitement.

#### Comment Concerta agit-il?

Concerta appartient à un groupe de médicaments appelé stimulants du système nerveux central. Concerta aide à augmenter l'attention et à réduire l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH. Grâce au système d'administration orale à libération contrôlée par osmose OROS<sup>®</sup>, le comprimé Concerta libère le médicament d'une manière contrôlée tout au long de la journée. 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.

#### Quels sont les ingrédients de Concerta?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de méthylphénidate.

Ingrédients non médicamenteux : 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.

**Concerta se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

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

**N'utilisez pas Concerta dans les cas suivants :**

- si vous/votre enfant êtes allergique au chlorhydrate de méthylphénidate ou à n'importe quel autre ingrédient de Concerta;
- si vous/votre enfant êtes atteint de glaucome (une maladie de l'œil causant une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil);
- si vous/votre enfant êtes atteint d'une maladie cardiovasculaire symptomatique;
- si vous/votre enfant présentez une hypertension modérée à sévère;
- si vous/votre enfant êtes atteint d'artériosclérose (durcissement des artères) en phase avancée;
- si vous/votre enfant avez une hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde); ou
- si vous/votre enfant prenez actuellement ou avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) tout médicament appartenant à un groupe appelé inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO).

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Concerta, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé (ou de ceux de votre enfant), notamment si vous/votre enfant :**

- présentez des anomalies cardiaques structurelles, une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques graves;
- souffrez actuellement ou avez des antécédents familiaux de tics (mouvements ou sons que vous ne pouvez pas contrôler) ou de syndrome de Gilles de la Tourette;
- présentez des troubles de santé mentale ou avez des antécédents familiaux de troubles de santé mentale, y compris :
  - psychose,
  - trouble maniaque,
  - trouble bipolaire,
  - dépression ou
  - suicide;
- êtes agressif, anxieux ou agité, ou si vous/votre enfant vous sentez plus agressif, anxieux ou agité que d'habitude;
- souffrez d'hypertension légère;
- prenez des médicaments pour la tension artérielle;
- prenez des médicaments pour le rhume, les allergies, ou tout autre médicament qui peut avoir un effet sur 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 [accident vasculaire cérébral], vascularite);
- avez des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme;
- êtes incapable d'avaler des comprimés entiers;
- êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir;

- allaitez ou envisagez de le faire. Concerta peut passer dans le lait maternel. Vous devez consulter votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez arrêter l'allaitement ou le traitement par Concerta.

### **Autres mises en garde**

**Dépendance et tolérance** : Comme d'autres stimulants, Concerta peut faire l'objet d'un usage abusif menant à une dépendance et à une tolérance. Si vous avez des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme, parlez-en à votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre Concerta sans en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé. Si vous arrêtez de prendre Concerta, vous aurez besoin d'une surveillance attentive, car vous pourriez vous sentir très déprimé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Concerta peut nuire à votre capacité à conduire un véhicule et à utiliser des outils ou des machines. Vous ne devez pas conduire ni utiliser d'outils ou de machines tant que vous ne savez pas comment vous allez réagir à la prise de Concerta.

**Croissance chez les enfants** : Une croissance plus lente (gain de poids et/ou de taille) a été signalée avec l'utilisation à long terme du chlorhydrate de méthylphénidate chez les enfants. Votre professionnel de la santé surveillera attentivement la taille et le poids de votre enfant. Si votre enfant ne grandit pas ou ne prend pas de poids comme il le devrait, votre professionnel de la santé pourrait arrêter le traitement.

### **Les troubles ci-dessous ont été signalés avec l'utilisation de Concerta et d'autres médicaments utilisés pour traiter le TDAH.**

**Troubles cardiaques** : Les troubles cardiaques ci-dessous ont été signalés chez des personnes prenant des médicaments pour traiter le TDAH, comme Concerta :

- 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 doit pas être utilisé chez des enfants, des adolescents ou des adultes présentant une anomalie cardiaque structurelle connue.

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

Votre professionnel de la santé vérifiera :

- l'absence de tout trouble cardiaque avant que vous ne commenciez à prendre Concerta;
- votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque régulièrement tout au long du traitement par Concerta.

**Obtenez des soins médicaux immédiatement si vous 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.**

**Troubles de santé mentale** : Les troubles de santé mentale ci-dessous ont été signalés chez des personnes prenant des médicaments pour traiter le TDAH, comme Concerta :

- 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);
- apparition ou aggravation des symptômes d'un trouble bipolaire (changements d'humeur extrêmes, avec des périodes d'impulsivité ou d'excitation inhabituelle alternant avec des périodes de tristesse);
- 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, être suspicieux).

Ces nouveaux symptômes mentaux 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 l'ajustement 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 dont vous vous occupez, si vous êtes un aidant ou un tuteur. Il est nécessaire qu'un médecin observe le patient de près dans cette situation.**

**Phénomène de Raynaud** : Les stimulants utilisés pour traiter le TDAH, comme Concerta, sont associés au phénomène de Raynaud. Pendant votre traitement par Concerta, votre professionnel de la santé surveillera la survenue de problèmes circulatoires dans vos doigts et vos orteils, y compris l'apparition d'un engourdissement, d'une sensation de froid ou d'une douleur.

**Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique)** : La toxicité sérotoninergique est un trouble rare, mais potentiellement mortel. Elle peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre système digestif. Vous pourriez développer une toxicité sérotoninergique si vous prenez Concerta avec certains antidépresseurs ou médicaments anti-migraineux. Les symptômes de toxicité sérotoninergique comprennent :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, secousses ou raideurs musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination;
- battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, changements d'humeur, perte de connaissance et coma.

**Examens et analyses** : Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de faire des examens avant et pendant le traitement par Concerta. Ces tests peuvent comprendre :

- des examens pour dépister des problèmes cardiaques ou cérébraux;
- des examens pour vérifier votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque;
- des analyses de sang pour vérifier la formule sanguine complète, le nombre de plaquettes et les enzymes hépatiques (du foie).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

##### **Ne prenez pas Concerta si vous :**

- prenez ou avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO). Cela pourrait causer des effets secondaires graves.
- prenez de la clonidine (un médicament utilisé pour traiter la tension artérielle élevée). Cela pourrait causer des effets secondaires graves, y compris une mort subite.

##### **Les produits suivants pourraient interagir avec Concerta :**

- alcool;
- certains médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) ou les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN);
- médicaments utilisés pour prendre en charge la psychose (antipsychotiques);
- certains médicaments utilisés pour prévenir les crises convulsives tels que la phénobarbitone, la phénytoïne, la carbamazépine et la primidone;
- médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (communément appelés « anticoagulants »), tels que la warfarine;
- médicaments utilisés pour augmenter la tension artérielle;
- médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée;
- médicaments anesthésiques utilisés le jour d'une opération, car il y a un risque d'augmentation soudaine de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque pendant l'opération.

##### **Comment utiliser Concerta?**

- **Les comprimés Concerta ne doivent pas être croqués, broyés ou divisés.** Avalez les comprimés Concerta entiers avec de l'eau ou un autre liquide, comme du lait ou du jus.
- Prenez Concerta une fois par jour le matin avec ou sans aliments.
- Les comprimés Concerta ne se dissolvent pas complètement une fois que tout le médicament a été libéré; on peut donc parfois observer une partie du comprimé dans les selles. Il ne faut pas s'inquiéter, cela est tout à fait normal.
- Comme c'est le cas pour tous les médicaments, ne partagez jamais Concerta avec qui que ce soit.

##### **Dose habituelle**

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient ou qui convient à votre enfant. Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez jamais la dose de Concerta. N'arrêtez pas de prendre Concerta sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé.

Prenez Concerta le matin exactement comme il vous a été prescrit. La dose pourrait être ajustée par votre professionnel de la santé jusqu'à ce qu'elle convienne à votre situation ou à celle de votre enfant. De temps en temps, votre professionnel de la santé pourrait demander d'interrompre le traitement pour évaluer les symptômes qui se manifestent quand le médicament n'est pas pris.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de Concerta, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous oubliez de prendre votre dose le matin, attendez jusqu'au jour suivant et prenez la dose habituelle à l'heure habituelle du matin. Ne prenez pas une dose l'après-midi. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose non prise.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Concerta?**

Lorsque vous prenez Concerta vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- mal de tête
- insomnie
- étourdissements
- nervosité
- anxiété
- irritabilité
- tics
- diminution de l'appétit
- perte de poids
- douleur à l'estomac
- nausées
- vomissements
- bouche sèche
- fréquence cardiaque rapide
- transpiration accrue
- difficulté à ouvrir la bouche (trismus)
- incontinence urinaire
- saignement de nez
- augmentation du volume des seins chez les garçons et les hommes

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
Comportement agressif ou hostile		✓	
Vision trouble		✓	
<b>Hypertension</b> (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou serrement dans la poitrine, chevilles et jambes enflées, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, cœur qui s'emballé ou battements cardiaques rapides ou irréguliers	✓		
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, visage, lèvres, langue ou gorge enflés, urticaire et éruption cutanée			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Troubles cérébrovasculaires</b> (qui touchent les vaisseaux sanguins dans le cerveau) : maux de tête intenses, faiblesse ou paralysie de n'importe quelle partie du corps, ou problèmes de coordination, de vision ou de mémoire, difficultés à parler ou à trouver les mots, AVC (accident vasculaire cérébral)			✓
<b>Problèmes cardiaques</b> : battements de cœur rapides ou irréguliers, douleur dans la poitrine, difficulté à respirer, évanouissement		✓	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Insuffisance hépatique (insuffisance du foie) :</b> jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), saignements faciles, abdomen gonflé, désorientation ou confusion mentale, somnolence, coma		✓	
<b>Apparition ou aggravation de problèmes de santé mentale :</b> paranoïa, idées délirantes, hallucinations (voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas), manie (se sentir inhabituellement excité ou hyperactif ou perte d'inhibition inhabituelle)		✓	
<b>Priapisme :</b> érection du pénis persistante (de plus de 4 heures) et douloureuse			✓
<b>Rhabdomyolyse</b> (destruction des muscles endommagés) : faiblesse musculaire, douleur musculaire, spasmes musculaires, urine rouge-brun		✓	
<b>Convulsions</b> (crises convulsives) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de connaissance			✓
<b>Comportement suicidaire :</b> pensées ou gestes visant à se faire du mal ou à se tuer			✓



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Phénomène de Raynaud</b> (épisodes de diminution de la circulation sanguine) : sensation de froid dans les doigts et les orteils (et parfois le nez, les lèvres et les oreilles), sensation de piqûre ou de picotement, changement de couleur de la peau qui passe au blanc puis au bleu		✓	

*Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.*

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html)) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;
- ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Concerta doit être conservé dans un endroit sûr, à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Pour protéger Concerta de l'humidité, ne le conservez pas dans un endroit chaud ou humide.

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

#### Pour en savoir plus sur Concerta :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.

- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par  
Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 25 août 2023