

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

PRO-LISDEXAMFETAMINE

Capsules de dimésylate de lisdexamfétamine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre PRO-LISDEXAMFETAMINE et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de PRO-LISDEXAMFETAMINE.

Mises en garde et précautions importantes

Pharmacodépendance : PRO-LISDEXAMFETAMINE, comme d'autres stimulants, est susceptible de provoquer une dépendance. Cela peut faire en sorte que vous deveniez dépendant à PRO-LISDEXAMFETAMINE ou que vous ressentiez le besoin d'en prendre davantage au fil du temps.

Pourquoi utilise-t-on PRO-LISDEXAMFETAMINE?

PRO-LISDEXAMFETAMINE est utilisé pour le traitement :

- du trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH) chez les enfants de 6 ans et plus, les adolescents et les adultes. PRO-LISDEXAMFETAMINE peut faire partie du traitement global du TDAH à condition qu'il soit jumelé à d'autres mesures, comme des services de consultation psychologique, des interventions sur les plans éducatif et social.
L'administration de PRO-LISDEXAMFETAMINE à des enfants atteints de TDAH âgés de moins de 6 ans N'EST PAS recommandée.
- de l'accès hyperphagique (AH) modéré à grave chez les adultes. **L'administration de PRO-LISDEXAMFETAMINE à des enfants atteints d'AH âgés de moins de 18 ans N'EST PAS recommandée.**

L'emploi d'autres stimulants comme produit amaigrissant a été associé à de graves problèmes cardiaques. On ignore si PRO-LISDEXAMFETAMINE est une option sûre et efficace pour favoriser la perte de poids.

Comment PRO-LISDEXAMFETAMINE agit-il?

PRO-LISDEXAMFETAMINE appartient à une catégorie de médicaments appelés stimulants du système nerveux central. PRO-LISDEXAMFETAMINE est un promédicament, c'est-à-dire une substance dont l'ingrédient médicinal, en l'occurrence le PRO-LISDEXAMFETAMINE, a besoin d'être biotransformé par l'organisme en sa forme active, dans ce cas-ci la dextroamphétamine. PRO-LISDEXAMFETAMINE agit en faisant augmenter les taux des composantes chimiques du

cerveau appelées dopamine et noradrénaline.

- Cela aide à accroître le niveau d'attention et à réduire le niveau d'impulsivité et d'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.
- Cela peut aider à réduire le nombre de jours d'accès hyperphagique chez les adultes atteints d'AH.

Quels sont les ingrédients de PRO-LISDEXAMFETAMINE?

Ingrédients médicinaux : dimésylate de lisdexamfétamine.

Ingrédients non médicinaux: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium. L'enveloppe des capsules se compose d'encre comestible (hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir, propylène glycol, shellac), de gélatine, de dioxyde de titane et d'au moins un des ingrédients suivants : bleu FD et C n°1, bleu FD et C n°2, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune.

PRO-LISDEXAMFETAMINE se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

- Capsules : 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60 mg et 70 mg.

N'utilisez pas PRO-LISDEXAMFETAMINE si vous ou votre enfant :

- êtes allergique aux amphétamines, au PRO-LISDEXAMFETAMINE (l'ingrédient médicinal) ou à la dextroamphétamine (la forme active), ou à tout autre ingrédient de PRO-LISDEXAMFETAMINE.
- êtes sensible, allergique à d'autres médicaments stimulants ou avez eu des antécédents de réaction à d'autres médicaments stimulants.
- présentez une artériosclérose à un stade avancé (durcissement des artères).
- avez des symptômes de maladie cardiaque.
- souffrez d'une hypertension (haute pression) modérée à sévère.
- êtes agité(e).
- présentez un glaucome (maladie des yeux caractérisée par une pression élevée dans l'oeil).
- souffrez d'hyperthyroïdie (augmentation de l'activité de la glande thyroïde).
- avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) des médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO).
- avez des antécédents d'abus de drogues ou de médicaments.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser PRO-LISDEXAMFETAMINE, afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé (ou ceux de votre enfant), notamment si vous ou votre enfant :

- présentez des anomalies cardiaques structurales, une cardiomyopathie, de graves anomalies du rythme cardiaque ou une autre grave maladie du cœur.
- avez des antécédents familiaux de mort cardiaque subite ou de décès d'origine cardiovasculaire.

- souffrez d'une légère hypertension artérielle (haute pression).
- pratiquez une activité physique intense.
- avez des antécédents de crises d'épilepsie (convulsions) ou de résultats anormaux à un examen des ondes cérébrales (électroencéphalogramme – EEG).
- avez ou avez des antécédents familiaux de tics (répétition involontaire de mouvements ou de sons) ou le syndrome de Gilles de La Tourette.
- prenez d'autres médicaments pour le traitement du TDAH.
- prenez des médicaments contre l'hypertension (haute pression) ou d'autres médicaments pouvant abaisser ou augmenter la tension artérielle.
- avez ou avez eu des antécédents familiaux de troubles de santé mentale, y compris :
 - psychose,
 - manie,
 - trouble bipolaire,
 - dépression, ou
 - tentative de suicide ou suicide.
- souffrez de problèmes rénaux, y compris si vous êtes ou votre enfant est sous dialyse.
- avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.
- êtes enceinte, croyez l'être ou envisagez une grossesse.
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Autres mises en garde

Dépendance et tolérance :

- Les amphétamines, comme PRO-LISDEXAMFETAMINE, sont des médicaments susceptibles de mener à un emploi abusif ou à une mauvaise utilisation.
- L'emploi abusif des amphétamines peut entraîner une dépendance, une tolérance, des troubles sociaux, voire de graves problèmes cardiaques et la mort.
- La mauvaise utilisation à long terme des amphétamines peut entraîner les effets suivants:
 - maladies de la peau
 - troubles du sommeil
 - changements de personnalité
 - sentiments d'anxiété et de détresse
 - comportement irréfléchi et incontrôlable
 - psychose
 - schizophrénie
- La surveillance d'un médecin est nécessaire lorsque vous ou votre enfant arrêtez de prendre PRO-LISDEXAMFETAMINE. L'arrêt soudain du traitement lors de la prise de doses élevées de PRO-LISDEXAMFETAMINE pendant une longue période peut provoquer ce qui suit :
 - fatigue extrême
 - dépression
 - changements dans les habitudes de sommeil

- PRO-LISDEXAMFETAMINE doit être administré sous étroite surveillance médicale à des patients dont l'état a été diagnostiqué adéquatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : PRO-LISDEXAMFETAMINE pourrait nuire à votre capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des outils ou des machines. Vous devriez attendre de savoir comment vous réagissez à PRO-LISDEXAMFETAMINE avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

Grossesse et allaitement :

- La prise de PRO-LISDEXAMFETAMINE pendant la grossesse peut nuire à la santé de votre bébé. PRO-LISDEXAMFETAMINE ne doit donc être utilisé pendant la grossesse que si votre professionnel de la santé juge que les bienfaits attendus l'emportent sur les risques possibles auxquels le fœtus est exposé. Votre professionnel de la santé discutera des risques avec vous. Si vous vous rendez compte que vous êtes enceinte alors que vous utilisez PRO-LISDEXAMFETAMINE, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- PRO-LISDEXAMFETAMINE peut passer dans le lait maternel humain et nuire à votre bébé. Vous devez consulter votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez arrêter d'allaiter ou interrompre votre traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE.

Les troubles suivants ont été signalés au cours de l'utilisation de PRO-LISDEXAMFETAMINE et d'autres médicaments utilisés pour le traitement du TDAH.

Croissance chez l'enfant : Un ralentissement de la croissance (augmentation moins importante du poids et/ou de la taille) a été signalé pendant l'utilisation de PRO-LISDEXAMFETAMINE chez les enfants. Le risque augmente de façon proportionnelle à la dose. Votre professionnel de la santé suivra de près l'évolution de la taille et du poids de votre enfant. Le traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE pourrait être interrompu si la taille ou le poids n'augmente pas comme le prévoit le médecin.

Troubles cardiaques : Les problèmes cardiaques suivants ont été signalés chez des personnes prenant des médicaments pour traiter le TDAH, comme PRO-LISDEXAMFETAMINE :

- Mort subite chez des patients souffrant d'une maladie du cœur ou d'anomalies cardiaques.
- Accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez des adultes.
- Élévation de la tension artérielle (pression sanguine) et de la fréquence cardiaque (pouls).

On a signalé des cas de mort subite associés à l'administration de stimulants utilisés dans le traitement du TDAH chez des enfants et des adolescents souffrant d'anomalies cardiaques structurales. PRO-LISDEXAMFETAMINE ne doit pas, en général, être prescrit aux patients que l'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurales. Le risque de problème cardiaque pourrait être plus élevé chez les patients en surpoids ou obèses.

Si vous ou votre enfant présentez un problème cardiaque, une malformation cardiaque, une hypertension artérielle (haute pression) ou des antécédents familiaux de ces problèmes, informez-en votre professionnel de la santé.

Votre professionnel de la santé vérifiera :

- si vous ou votre enfant avez des problèmes cardiaques avant de commencer le traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE.
- votre fréquence cardiaque et votre tension artérielle ou celles de votre enfant avant le début du traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE et régulièrement au cours de celui-ci.

Obtenez immédiatement une aide médicale si vous ou votre enfant présentez des signes de troubles cardiaques tels qu'une douleur à la poitrine, un essoufflement ou une perte de connaissance pendant le traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE.

Troubles mentaux (psychiatriques) : Les troubles de santé mentale suivants ont été signalés chez des personnes prenant des stimulants, comme PRO-LISDEXAMFETAMINE :

- Apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments suicidaires (penser à vous tuer ou avoir envie de le faire) et de gestes suicidaires (tentative de suicide, idées suicidaires et suicide).
- Apparition ou aggravation de symptômes d'un trouble bipolaire (sauts d'humeur extrêmes accompagnés de périodes d'impulsivité ou d'excitation inhabituelle en alternance avec des périodes de tristesse).
- Apparition ou aggravation d'un comportement agressif ou hostile.
- Apparition de symptômes psychotiques (p. ex., entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas, être suspicieux) ou de symptômes de manie (excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition).

L'apparition ou l'aggravation de ces symptômes mentaux pourrait être plus susceptible de se produire si vous ou votre enfant présentez des troubles mentaux, connus ou non. Informez le médecin de tout trouble mental dont vous êtes atteint(e) ou votre enfant est atteint ou encore de l'existence d'antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression dans votre famille.

Un faible nombre de patients traités par des médicaments contre le TDAH peuvent, contrairement à leur habitude, se sentir agités, hostiles ou anxieux, ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, par exemple avoir des idées suicidaires ou vouloir faire du tort à eux-mêmes ou à autrui. Les idées ou comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel moment durant le traitement, en particulier au début de celui-ci ou lors des modifications de la dose, et également après l'arrêt du traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE. **Si cela devait vous arriver, ou si vous observez de tels signes chez une personne dont vous vous occupez, consultez immédiatement le médecin traitant. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas.**

Toxicité sérotoninergique (aussi appelé syndrome sérotoninergique) : La toxicité de la sérotonine est une maladie rare, mais potentiellement mortelle. Elle peut entraîner de graves modifications du fonctionnement du cerveau, des muscles et de l'appareil digestif. Une toxicité sérotoninergique peut se manifester si vous prenez PRO-LISDEXAMFETAMINE en association avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine. Les symptômes de la toxicité sérotoninergique incluent les suivants :

- fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- secousses musculaires, tremblements ou raideurs, réflexes exagérés, perte de la coordination;
- accélération du rythme cardiaque, modification de la tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, inconscience et coma.

Phénomène de Raynaud (épisodes de réduction du flux sanguin) : Les stimulants, tels que PRO-LISDEXAMFETAMINE, sont associés au phénomène de Raynaud. Pendant le traitement par PRO-LISDEXAMFETAMINE, votre professionnel de santé pourrait vouloir s'assurer de l'absence de problèmes de circulation dans vos doigts et vos orteils (engourdissement, sensation de froid ou douleur).

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas PRO-LISDEXAMFETAMINE si vous :

- prenez ou avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) des IMAO, comme la phénelzine, la tranlycypromine ou le moclobémide, car vous pourriez avoir des effets secondaires graves.

Les produits suivants pourraient interagir avec PRO-LISDEXAMFETAMINE :

- d'autres médicaments utilisés dans le traitement du TDAH, comme la guanfacine.
- les médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et de l'anxiété, notamment :
 - certains antidépresseurs tricycliques,
 - les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), et
 - les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), comme la venlafaxine.
- certains médicaments utilisés pour traiter les migraines, comme le sumatriptan, le rizatriptan ou le zolmitriptan.
- les médicaments utilisés pour la prise en charge des symptômes psychotiques, comme le pimozide, l'halopéridol et la chlorpromazine.
- les médicaments qui rendent l'urine plus acide, tels que le chlorure d'ammonium et le phosphate monosodique, ainsi que l'acide ascorbique ou vitamine C (un complément alimentaire).
- les médicaments qui rendent l'urine plus alcaline, tels que le bicarbonate de soude, l'acétazolamide et les thiazidiques.
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression) ou d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur la tension artérielle, tels que les bêta-bloquants et la noradrénaline.
- les opioïdes, utilisés pour soulager la douleur.
- le lithium, utilisé pour traiter les épisodes maniaques associés au trouble bipolaire.

- le modafinil, utilisé pour traiter la somnolence causée par la narcolepsie.
- le millepertuis, une plante médicinale.

Comment utiliser PRO-LISDEXAMFETAMINE?

- Prenez PRO-LISDEXAMFETAMINE 1 fois par jour le matin, avec ou sans aliment.
- Évitez de prendre PRO-LISDEXAMFETAMINE l'après-midi, car il peut causer de l'insomnie.
- Si PRO-LISDEXAMFETAMINE vous a été prescrit ou a été prescrit à votre enfant sous forme de capsules :
 - Avalez-les en entier avec de l'eau.
 - Pour les patients ayant de la difficulté à avaler des médicaments, il est possible d'ouvrir les capsules et de mélanger la totalité de leur contenu dans du yogourt ou dans un verre d'eau ou de jus d'orange. Mélangez bien la poudre jusqu'à ce qu'elle soit complètement dissoute. À l'aide d'une cuillère, veillez à défaire les grumeaux qui pourraient s'être formés. Mangez le yogourt ou buvez l'eau ou le jus d'orange immédiatement et au complet. Ne le conservez pas en vue d'un usage ultérieur. Ne vous inquiétez pas si vous voyez une pellicule dans le verre ou le contenant; cette pellicule contient des ingrédients inactifs. Il ne faut pas diviser la dose d'une capsule.
- Comme c'est le cas pour tous les médicaments, vous ou votre enfant ne devez jamais partager PRO-LISDEXAMFETAMINE avec une autre personne.

Dose habituelle :

- **Pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH)** [enfants de 6 ans ou plus, adolescents et adultes] :

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 et ne modifiez jamais la dose ou n'arrêtez jamais de prendre PRO-LISDEXAMFETAMINE sans en avoir d'abord discuté avec lui.

La dose habituelle varie de 20 mg à 60 mg 1 fois par jour. Prenez PRO-LISDEXAMFETAMINE le matin, exactement comme il vous a été prescrit. Votre professionnel de la santé peut ajuster la dose jusqu'à ce qu'elle vous convienne ou qu'elle convienne à votre enfant. La dose quotidienne maximale est de 60 mg.

Il se peut que votre professionnel de la santé interrompe occasionnellement votre traitement ou celui de votre enfant pour surveiller l'évolution de vos symptômes ou de ceux de votre enfant pendant que vous ne prenez ou qu'il ne prend pas le médicament.

- **Pour le traitement de l'accès hyperphagique (AH) modéré à grave [adultes] :**

La dose initiale recommandée est de 30 mg 1 fois par jour, le matin. Votre professionnel de la santé augmentera ensuite progressivement votre dose quotidienne de 20 mg

chaque semaine, jusqu'à ce que vous ayez atteint une dose de 50 mg à 70 mg 1 fois par jour, le matin. La dose quotidienne maximale est de 70 mg.

Surdose :

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

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre la dose le matin, ne prenez pas ou ne lui administrez pas le médicament ce jour-là. Attendez au lendemain matin et prenez ou donnez à votre enfant la dose prescrite à l'heure habituelle. Ne prenez pas ou ne donnez pas à votre enfant une dose en après-midi. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-LISDEXAMFETAMINE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PRO-LISDEXAMFETAMINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- les maux de tête, les étourdissements, l'impression que l'environnement se met à bouger (vertiges)
- la sécheresse de la bouche, la diminution de l'appétit, l'anorexie (trouble de l'alimentation)
- la difficulté à trouver le sommeil ou à le maintenir, envie de dormir
- les douleurs dans le haut du ventre, la constipation ou la diarrhée, les vomissements ou les nausées, l'indigestion
- les engourdissements ou la sensation de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds
- la fièvre, l'infection des voies respiratoires supérieures, la congestion nasale ou le mal de gorge
- le sentiment d'irritabilité, d'anxiété ou de nervosité, le manque ou l'abondance d'énergie, changements d'humeur rapides et parfois exagérés
- la baisse de la libido, l'incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- l'infection de la vessie
- l'éruption cutanée, l'urticaire, les démangeaisons
- les tintements d'oreilles
- les pupilles anormalement dilatées (augmentation du diamètre de la pupille)
- une variation du poids corporel
- une altération du goût
- la transpiration excessive

- les cauchemars
- le serrement des dents
- la perte de cheveux
- les troubles de mémoire
- les douleurs musculaires

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Anxiété	✓		
Apparition ou aggravation de tics : répétitions involontaires de mouvements ou de sons		✓	
Ralentissement de la croissance (taille et poids) chez l'enfant		✓	
Palpitations (cœur qui bat rapidement, de manière irrégulière, ou qui martèle)		✓	
RARE			
Comportement agressif ou hostilité		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, vomissements, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire ou éruption cutanée			✓
Dépression (sensation de tristesse qui persiste) : insomnie ou le fait de trop dormir, modification de l'appétit ou du poids, sentiment d'être inutile, sentiments de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des situations sociales, des activités familiales, des rencontres et des activités avec des amis, baisse de la libido (désir sexuel) et idées morbides ou suicidaires. Si vous avez des antécédents de dépression, vos symptômes dépressifs pourraient s'aggraver.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Apparition ou aggravation de troubles de santé mentale : paranoïa, délire, hallucinations (voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas), manie (sensation d'excitation inhabituelle, hyperactivité, absence d'inhibition), compulsions		√	
Troubles visuels : modification de la vue ou vision brouillée		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Épistaxis et contusions : saignements de nez ou ecchymoses (bleus) inexpliqués	√		
Crise cardiaque : douleur thoracique sévère et écrasante pouvant irradier dans le bras et/ou la mâchoire, le haut du dos ou le cou, palpitations, essoufflement, nausées, vomissements, transpiration, indigestion, brûlures d'estomac, étourdissements, fatigue extrême, inconfort dans la partie supérieure du corps			√
Crises d'épilepsie (convulsions) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			√
Ischémie intestinale (interruption du flux sanguin intestinal provoquée par un rétrécissement ou un blocage des vaisseaux) : douleur abdominale (habituellement sévère) qui apparaît soudainement ou qui s'aggrave, urgent besoin d'aller à la selle, selles fréquentes et explosives, nausées, vomissements, diarrhée, présence de sang dans les selles, confusion chez les personnes			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
âgées			
Trouble touchant le foie : un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), des urines foncées et des selles pâles, une douleur abdominale, des nausées, des vomissements ou une perte d'appétit			√
Phénomène de Raynaud (épisodes de réduction du flux sanguin) : une sensation de froid aux doigts et aux orteils (et parfois au nez, aux lèvres et aux oreilles), picotements, changement de couleur de la peau (elle devient d'abord blanchâtre, avant de tourner au bleu)		√	
Syndrome de Stevens-Johnson ou SSJ (grave éruption cutanée) : rougeur, apparition de cloques sur la peau et desquamation (peau qui pèle) touchant : la peau et/ou l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des parties génitales, le tout accompagné de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou de gonflement des ganglions			√
Comportement suicidaire : pensées ou gestes visant à se faire mal ou à se tuer			√
Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique) : sensation d'agitation ou de nervosité, bouffées vasomotrices, contractions musculaires, mouvements			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
involontaires des yeux, transpiration abondante, température corporelle élevée (supérieure à 38 °C), rigidité musculaire			
Troubles cérébrovasculaires (problèmes avec les vaisseaux sanguins du cerveau, accident vasculaire cérébral) : maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie d'une partie du corps, ou problèmes de coordination, de vision, difficulté à parler ou à trouver ses mots, troubles de mémoire			√
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : faiblesse, douleurs et spasmes musculaires, urine de couleur rouge-brun		√	
Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleurs ou pression à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques	√		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations 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 à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel 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

- Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger de la chaleur et de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur PRO-LISDEXAMFETAMINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou communiquez avec Pro Doc Ltée : 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca, medinfo@prodoc.qc.ca

Ce feuillet a été rédigé par Pro Doc Ltée.
Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 6 juin 2024