

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

<sup>Pr</sup>INTUNIV XR®\*

#### Comprimés de chlorhydrate de guanfacine à libération prolongée

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 d'INTUNIV XR et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'INTUNIV XR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament:

- INTUNIV XR peut faire partie du traitement global du TDAH. Le médecin peut également recommander des services de consultation psychologique ou une autre forme de thérapie pour vous/votre enfant.
- INTUNIV XR est un agoniste sélectif des récepteurs  $\alpha_{2A}$ -adrénergiques, un médicament vendu sur ordonnance. Il renferme du chlorhydrate de guanfacine, qui est utilisé dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH) chez les enfants âgés de 6 à 17 ans.

##### Les effets de ce médicament:

INTUNIV XR aide à accroître le niveau d'attention (y compris la capacité de suivre des consignes et d'accomplir une tâche) et à réduire le degré d'impulsivité et d'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

Vous/votre enfant ne devriez/devrait pas prendre INTUNIV XR dans les circonstances suivantes :

- si vous êtes/s'il est allergique à la guanfacine ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition d'INTUNIV XR (voir la rubrique Les ingrédients non médicinaux).
- si votre enfant est âgé de moins de 6 ans.

##### L'ingrédient médicinal:

Chlorhydrate de guanfacine

##### Les ingrédients non médicinaux:

Acide fumarique, béténate de glycérol, cellulose microcristalline, copolymère d'acide méthacrylique, crospovidone, hypromellose, lactose, povidone et vert PB-1763 (comprimés de 3 et 4mg seulement).

##### Les formes posologiques:

Comprimés dosés à 1mg, 2mg, 3mg et 4mg de guanfacine sous forme de chlorhydrate de guanfacine.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les troubles suivants ont été signalés au cours de l'utilisation de médicaments contre le TDAH, tel qu'INTUNIV XR :

Troubles mentaux (psychiatriques):

- 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, suicide)
- Apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire, caractérisé par des sautes d'humeur extrêmes accompagnées de périodes de manie (excitation inhabituelle, hyperactivité ou absence d'inhibition) en alternance avec des périodes de dépression (sentiments de tristesse, de dévalorisation ou de désespoir)
- 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 troubles mentaux pourrait être plus susceptible de se produire si votre enfant présente des troubles mentaux, connus ou non. Informez le médecin de votre enfant de tout trouble mental dont 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 INTUNIV XR. **Si cela devait arriver à votre enfant, consultez immédiatement le médecin traitant. L'étroite surveillance d'un médecin s'impose en pareil cas.**

**Appelez le médecin de votre enfant immédiatement si votre enfant présente de nouveaux symptômes mentaux ou une aggravation de ce type de symptômes pendant le traitement par INTUNIV XR, en particulier s'il s'agit des symptômes suivants : avoir des visions ou entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas ou qui sont étranges.**

Consultez votre médecin, le médecin de votre enfant ou le pharmacien AVANT d'utiliser INTUNIV XR si :

- vous avez/votre enfant a un problème cardiaque (p. ex., une très faible fréquence cardiaque [pouls] ou

- un trouble du rythme cardiaque);
- vous vous êtes/votre enfant s'est déjà évanoui dans le passé ou le faites/fait encore;
- vous avez/votre enfant a des troubles mentaux, ou des antécédents familiaux de troubles mentaux tels que psychose, manie, maladie bipolaire, dépression ou suicide
- vous êtes/votre enfant est atteint d'une autre maladie quelconque;
- vous êtes/votre enfant est enceinte;
- vous/votre enfant allaitez/allaité ou prévoyez/prévoit le faire.

Vous devez/votre enfant doit éviter toute déshydratation ou exposition à une chaleur excessive durant votre/son traitement par INTUNIV XR.

Si vous avez un problème de poids pendant que vous ou que votre enfant prenez INTUNIV XR, parlez-en à votre médecin, au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Ne conduisez pas, ne faites pas fonctionner de la machinerie lourde et ne pratiquez pas d'activités qui comportent un danger tant que vous ne saurez pas quel effet INTUNIV XR a sur vous. INTUNIV XR peut altérer la pensée ou les habiletés motrices. Lorsqu'il est pris en association avec de l'alcool ou des médicaments qui causent de la somnolence et des étourdissements, INTUNIV XR peut aggraver ces effets.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez informer votre médecin, le médecin de votre enfant ou le pharmacien de tous les médicaments que vous prenez/votre enfant prend, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les médicaments ou les vitamines que vous achetez vous-même sans ordonnance, les produits utilisés en médecine douce et tout produit à base de plantes médicinales. Pendant le traitement par INTUNIV XR, ne prenez/donnez pas à votre enfant de nouveau médicament ni de nouveau produit à base de plantes médicinales avant d'en avoir parlé à votre médecin ou au médecin de votre enfant.

Il est particulièrement important de dire à votre médecin ou au médecin de votre enfant si vous prenez/votre enfant prend l'une ou l'autre des substances suivantes :

- médicaments qui peuvent modifier le métabolisme enzymatique (comme le kétoconazole, la rifampine);
- acide valproïque;
- médicaments qui agissent sur le fonctionnement du cœur (p. ex., allongement de l'intervalle QT, pouls et pression sanguine);
- agents qui donnent envie de dormir (sédatifs);
- médicaments provoquant le sommeil utilisés pour l'anesthésie précédant une chirurgie ou pour le traitement de l'insomnie (hypnotiques);

- médicaments utilisés comme tranquillisants (benzodiazépines);
- médicaments utilisés comme dépresseurs du système nerveux central (barbituriques);
- médicaments utilisés pour le traitement de la psychose (antipsychotiques);
- alcool;
- autres médicaments contre le TDAH;
- tout médicament pouvant porter atteinte aux valvules cardiaques.

Vous devez savoir quels médicaments vous prenez/prend votre enfant. Gardez toujours sur vous une liste de ces médicaments afin de pouvoir la montrer au médecin et au pharmacien à chaque visite.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

- Vous devez/votre enfant doit prendre INTUNIV XR exactement comme votre/son médecin l'a indiqué.
- Vous ne devez/votre enfant ne doit pas cesser de prendre INTUNIV XR sans consulter d'abord votre/son médecin.
- INTUNIV XR doit être pris une fois par jour, seul ou avec le psychostimulant prescrit par votre/son médecin pour traiter le TDAH. Le médecin vous dira quand vous devez/votre enfant doit prendre INTUNIV XR et le psychostimulant.
- INTUNIV XR ne doit pas être pris avec un repas riche en matières grasses.

#### Dose habituelle:

La dose initiale recommandée est de 1 comprimé à 1mg, 1 fois par jour. INTUNIV XR doit être avalé tel quel avec une petite quantité de liquide. Ne pas écraser, croquer, briser ni couper les comprimés avant de les avaler.

L'augmentation de la dose doit se faire par paliers de 1mg par semaine au maximum. La dose quotidienne totale varie de 1 à 7mg.

Pour que vous profitiez/votre enfant profite pleinement des bienfaits d'INTUNIV XR, il est important que vous preniez/qu'il prenne ce médicament exactement comme votre/son médecin l'a indiqué. Le médecin peut adapter la dose de médicament jusqu'à ce qu'elle soit appropriée pour vous/votre enfant.

#### Surdose:

**En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.**

Le surdosage peut se manifester par les symptômes suivants : basse pression sanguine, hausse de la pression sanguine initiale,

ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), somnolence (léthargie) et difficulté à respirer (dépression respiratoire).

Si un enfant ou un adolescent devient léthargique, il faudra le mettre sous observation afin de dépister l'apparition de symptômes plus graves comme le ralentissement du rythme cardiaque et une baisse de la pression, parce que ces symptômes peuvent mettre du temps à apparaître.

**Dose oubliée:**

Si vous sautez/votre enfant saute au moins deux doses de suite, parlez-en à votre/son médecin. Il est recommandé de reprendre le traitement à la plus faible dose possible sous la supervision du médecin.

**Interruption du traitement:**

Vous ne devez/votre enfant ne doit pas cesser de prendre INTUNIV XR sans consulter d'abord votre/son médecin pour savoir comment cesser la prise du médicament. L'abandon du traitement par INTUNIV XR du jour au lendemain peut entraîner une hausse marquée de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque (pouls). Des symptômes de retrait (hypertension et accélération de la fréquence cardiaque) peuvent se manifester quelques jours ou quelques semaines après une interruption abrupte du traitement par INTUNIV XR. Ces symptômes peuvent être associés à des maux de tête, à un état de confusion, à de la nervosité, à de l'agitation et à des tremblements, et il peut être nécessaire de consulter immédiatement un médecin.

Ces effets sur la tension artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être accrus si vous prenez/votre enfant prend un psychostimulant en plus d'INTUNIV XR.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

En plus des effets souhaités, un médicament peut causer certains effets secondaires. Les effets secondaires suivants ne se manifesteront peut-être pas tous. S'ils survenaient, consultez votre médecin ou le médecin de votre enfant.

Voici les effets secondaires les plus fréquents :

- Somnolence, difficultés à dormir
- Fatigue, étourdissements
- Mal de tête
- Nausées, douleur à l'estomac
- Diminution de l'appétit

Vous devez/votre enfant doit s'abstenir d'entreprendre des activités exigeant de la vigilance, comme conduire, faire de la bicyclette, faire fonctionner des machines ou pratiquer d'autres activités dangereuses, tant qu'il n'est pas certain qu'INTUNIV XR n'a pas d'effets négatifs sur votre/sa vigilance.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES: FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet		Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Basse pression sanguine Somnolence		√ √	
Peu fréquent	Faible fréquence cardiaque (pouls) Évanouissement Convulsions		√ √ √	
Fréquence inconnue	Réaction allergique : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, enflure de la face, du nez, des lèvres ou de la langue, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements			√
Fréquence inconnue	Nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques : -Paranoïa, délire Hallucinations : Voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas -Manie : Sensation d'excitation inhabituelle, hyperactivité, absence d'inhibition (voir la rubrique Mises en garde et Précautions)		√ √ √	
	Comportement agressif ou hostilité		√	
	Comportement suicidaire : Pensées ou gestes visant à se faire mal ou à se tuer (voir la rubrique Mises en garde et Précautions)			√

Symptôme / effet	Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin immédiatement
<b>Hypertension (haute pression) après une interruption abrupte du traitement par INTUNIV XR) :</b> Maux de tête, état de confusion, nervosité, agitation, tremblements			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'INTUNIV XR, veuillez communiquer avec votre médecin, le médecin de votre enfant ou le pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température de 25°C (77°F); un écart se situant entre 15 et 30°C (de 59 à 86°F) est acceptable. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer 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 [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, 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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

### POUR DE PLUS AMPLES ENSEIGNEMENTS

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur INTUNIV XR :

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Obtenez la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé et qui comprend les Renseignements pour le consommateur en consultant le site Web de Santé Canada <http://hc-sc.gc.ca>, le site Web du fabricant [www.shirecanada.com](http://www.shirecanada.com) ou en appelant au 1-800-268-2772.

Shire Pharma Canada ULC a rédigé ce dépliant.  
22, rue Adelaide Ouest, bureau 3800  
Toronto, Ontario M5H 4E3

Dernière révision : 23 janvier 2019

\*INTUNIV XR est une marque de commerce déposée de Shire LLC, une filiale de Shire plc.

© 2018 Shire Pharma Canada ULC. Tous droits réservés.