

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES

Capsules de chlorhydrate d'amantadine

capsules, 100 mg, orale

Norme maison

Pr pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP

Solution orale de chlorhydrate d'amantadine

sirop, 10 mg/mL, orale

USP

Agent antiparkinsonien

Agent antiviral

Pharmascience inc.
6111, avenue Royalmount, bureau 100
Montréal (QC) Canada H4P 2T4

Date d'approbation initiale :
18 NOV 2019

Date de révision
08 SEPT 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 266702

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

| | | |
|---|---------|--|
| 1 INDICATIONS | 09/2022 | |
| 2 CONTRE-INDICATIONS | 09/2022 | |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 09/2022 | |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique | 09/2022 | |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 09/2022 | |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire | 09/2022 | |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique | 09/2022 | |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologique | 09/2022 | |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Psychiatrique | 09/2022 | |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal | 09/2022 | |

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

| | |
|--|-----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE | 2 |
| TABLEAU DES MATIÈRES | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS | 4 |
| 1.1 Enfants | 4 |
| 1.2 Personnes âgées | 5 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS | 5 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 5 |
| 4.1 Considérations posologiques | 5 |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique | 7 |
| 4.4 Administration | 9 |
| 4.5 Dose oubliée | 9 |
| 5 SURDOSAGE | 9 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE | 11 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 12 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 7.1 | Populations particulières | 16 |
| 7.1.1 | Femmes enceintes | 16 |
| 7.1.2 | Allaitement..... | 16 |
| 7.1.3 | Enfants | 17 |
| 7.1.4 | Personnes âgées | 17 |
| 8 | EFFETS INDÉSIRABLES | 17 |
| 8.1 | Aperçu des effets indésirables..... | 17 |
| 8.2 | Effets indésirables observés dans les essais cliniques | 19 |
| 8.4 | Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives | 20 |
| 8.5 | Effets indésirables observés après la mise en marché | 20 |
| 9 | INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 21 |
| 9.2 | Aperçu des interactions médicamenteuses..... | 21 |
| 9.3 | Interactions médicament-comportement | 21 |
| 9.4 | Interactions médicament-médicament | 21 |
| 9.5 | Interactions médicament-aliment | 22 |
| 9.6 | Interactions médicament-plante médicinale | 22 |
| 10 | PHARMACOLOGIE CLINIQUE..... | 22 |
| 10.1 | Mode d'action..... | 22 |
| 10.2 | Pharmacodynamie | 23 |
| 10.3 | Pharmacocinétique | 24 |
| 11 | ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT | 25 |
| | PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES | 26 |
| 13 | INFORMATION PHARMACEUTIQUES..... | 26 |
| 14 | ESSAIS CLINIQUES..... | 26 |
| 15 | MICROBIOLOGIE..... | 26 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 27 |
| | RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT | 31 |
| | RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT | 40 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Traitement antiparkinsonien

pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est utilisé dans le traitement du syndrome de Parkinson et dans la prise en charge à court terme des symptômes extrapyramidaux induits par le médicament.

Traitement antiviral préventif

- Pour la prévention ou la chimioprophylaxie des infections des voies respiratoires causées par les souches du virus grippal A, en particulier chez les patients présentant un risque élevé (incluant ceux atteints de maladies cardiopulmonaires, de troubles neuromusculaires, ainsi que les personnes âgées et les sujets immunodéprimés), chez les patients ayant été en contact étroit avec un cas index, soit en milieu familial ou hospitalier, et chez les travailleurs de la fonction publique qui offrent des services essentiels (p. ex., policiers, pompiers, personnel médical).

Pour la prophylaxie antigrippale, la vaccination précoce est la méthode privilégiée. Lorsque la vaccination précoce n'est pas possible, ou lorsque le vaccin est contre-indiqué ou n'est pas disponible, le chlorhydrate d'amantadine peut être administré en chimioprophylaxie contre la grippe de type A.

Le chlorhydrate d'amantadine est efficace contre toutes les souches du virus grippal A testées à ce jour. Étant donné que le chlorhydrate d'amantadine ne semble pas supprimer la réponse humorale, il peut être administré en chimioprophylaxie en même temps que le vaccin inactivé contre le virus grippal A, jusqu'à ce que des anticorps protecteurs se développent. (pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE n'est pas efficace contre d'autres infections virales des voies respiratoires, y compris celles causées par les virus grippaux de type B et parainfluenza.)

- Pour le traitement des maladies respiratoires non compliquées causées par les souches du virus de la grippe A. (Aucune étude bien contrôlée n'a encore montré que le traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE permettrait d'éviter l'apparition d'une pneumonie causée par le virus de la grippe A ou d'autres complications chez les patients présentant un risque élevé.)

Il n'existe aucune preuve clinique indiquant que pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est efficace dans la prophylaxie ou le traitement d'infections virales des voies respiratoires autres que celles causées par les souches du virus grippal A.

1.1 Enfants

Traitement antiparkinsonien

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication

d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada (voir [7.1.3 Enfants](#)).

Traitement antiviral

Enfants (≥ 1 an) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité du chlorhydrate d'amantadine chez les enfants âgés d'au moins 1 an ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation chez ces patients (voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Comme le chlorhydrate d'amantadine n'est pas métabolisé et qu'il est principalement excrété dans l'urine, il s'accumule dans le plasma et dans l'organisme lorsque la fonction rénale diminue. Ainsi, la dose du chlorhydrate d'amantadine devrait être réduite chez les patients âgés de 65 ans ou plus (voir [7.1.4 Personnes âgées](#), et [10.3 Personnes âgées](#)).

2 CONTRE-INDICATIONS

pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- une insuffisance rénale et dont la clairance de la créatinine est inférieure à 15 mL/min (voir [4.2 Populations et états pathologiques particuliers, Insuffisance rénale](#)).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- La dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE peut nécessiter un ajustement minutieux chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, d'œdème périphérique, d'hypotension orthostatique ou d'insuffisance rénale (voir [4.2 Populations et états pathologiques particuliers, Insuffisance rénale](#), et [10.3 Insuffisance rénale](#)).
- Avant l'instauration du traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE revoyez les antécédents de convulsions et de troubles mentaux du patient (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique](#), et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)).

[Psychiatrique](#)).

Traitement antiparkinsonien

- Dans le syndrome de Parkinson, le chlorhydrate d'amantadine a été utilisé seul et en association avec des antiparkinsoniens anticholinergiques et avec la lévodopa. L'avantage thérapeutique final observé avec le chlorhydrate d'amantadine est significativement inférieur à celui observé avec la lévodopa. Le bienfait thérapeutique optimal escompté avec le chlorhydrate d'amantadine est habituellement observé en une semaine. Cependant, les bienfaits initiaux peuvent s'estomper avec la poursuite du traitement.
- Le chlorhydrate d'amantadine est utile comme adjuvant chez les patients qui ne tolèrent pas des doses optimales de lévodopa administrée seule ou en association avec un inhibiteur de la décarboxylase. Chez ces patients, l'ajout de chlorhydrate d'amantadine peut améliorer la maîtrise du syndrome de Parkinson et contribuer à atténuer les fluctuations de la performance.
- L'efficacité comparée de l'amantadine et des antiparkinsoniens anticholinergiques n'a pas encore été établie. Lorsque l'utilisation de l'amantadine ou des antiparkinsoniens anticholinergiques ne présente qu'un avantage négligeable, l'administration concomitante de ces agents peut permettre le même degré de maîtrise, souvent avec une dose plus faible de l'anticholinergique.
- La dose de médicaments anticholinergiques ou de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE devrait être réduite si des effets atropiniques apparaissent lorsque ces médicaments sont utilisés simultanément (voir [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses](#)).
- Le chlorhydrate d'amantadine est efficace pour diminuer la gravité ou éliminer les réactions extrapyramidales induites par le médicament, y compris le syndrome parkinsonien, l'akathisie et la dystonie. Il n'est pas efficace dans le traitement de la dyskinésie tardive.
- Des effets secondaires anticholinergiques ont été observés avec le chlorhydrate d'amantadine lorsqu'il est utilisé chez des patients ayant des réactions extrapyramidales induites par des médicaments, mais la fréquence de ces effets secondaires est inférieure à celle observée avec les antiparkinsoniens anticholinergiques.
- Bien que les agents antiparkinsoniens ne doivent généralement pas être utilisés de manière prophylactique au cours d'un traitement par un neuroleptique, ils peuvent être administrés, au besoin, lorsqu'il est nécessaire de traiter les symptômes extrapyramidaux. En tant que tel, le traitement au moyen de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE peut être utilisé dans la prise en charge de symptômes extrapyramidaux qui ne peuvent pas être maîtrisés par la réduction de la dose du neuroleptique, mais il devrait être cessé dès qu'il n'est plus nécessaire. Le traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être cessé graduellement après un certain temps pour déterminer s'il y a réapparition des symptômes extrapyramidaux.

Traitement antiviral

- Le traitement de la grippe de type A doit être amorcé dès que possible, de préférence dans les 24 à 48 heures après l'apparition des signes et des symptômes, et doit être poursuivi pendant 24 à 48 heures après la disparition de ceux-ci.
- Un traitement prophylactique doit être amorcé en prévision d'une éclosion de la grippe A et avant ou après tout contact avec des individus atteints d'une infection respiratoire causée par le virus de la grippe A. pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être administré quotidiennement pendant au moins 10 jours après une exposition confirmée au virus.
- Lorsque le vaccin inactivé contre le virus de la grippe A est indisponible ou contre-indiqué, pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être administré pendant une période maximale de 90 jours en cas de potentielles expositions répétées et non confirmées.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Traitement antiparkinsonien

La dose quotidienne initiale de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est de 100 mg, puis portée à 100 mg, 2 fois par jour, après une semaine de traitement. La posologie peut être ajustée en fonction des signes et des symptômes. Des doses supérieures à 200 mg par jour peuvent procurer un certain soulagement additionnel, mais elles peuvent également être associées à une toxicité accrue. Une dose quotidienne maximale ne devrait pas dépasser 400 mg. La dose doit être augmentée progressivement, à des intervalles d'au moins une semaine. Comme la clairance rénale est souvent réduite chez les patients âgés de plus de 65 ans et que, conséquemment, les concentrations plasmatiques tendent à être plus élevées chez ces derniers, la dose efficace la plus faible devrait être utilisée.

L'amantadine agit en quelques jours, mais peut sembler moins efficace après quelques mois d'un traitement continu. Son efficacité peut être prolongée par un sevrage de 3 à 4 semaines, ce qui semble restaurer l'activité. Pendant cette période de sevrage, le traitement antiparkinsonien concomitant existant doit être poursuivi ou bien un traitement par la lévodopa à faible dose doit être amorcé si cela est jugé nécessaire du point de vue clinique.

Il convient de cesser graduellement le traitement au moyen de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE (p. ex., réduire la dose de moitié à des intervalles d'une semaine). L'arrêt soudain du traitement peut exacerber le parkinsonisme, quelle que soit la réponse du patient au traitement (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

Traitement d'association : Tout traitement antiparkinsonien déjà instauré doit être poursuivi au cours du traitement initial au moyen de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE, mais il sera possible d'en réduire progressivement la dose. En cas d'augmentation des effets secondaires, la dose doit être réduite plus rapidement. Chez les patients recevant de fortes doses d'agents

anticholinergiques ou de lévodopa, la phase initiale du traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE, qui consiste en l'administration d'une dose quotidienne de 100 mg, doit être prolongée jusqu'à une période de 15 jours.

Traitement antiviral

Posologie pour la prophylaxie contre la grippe de type A et le traitement des infections causées par le virus de la grippe A non compliquées

Adultes

Chez l'adulte, la dose quotidienne de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est de 200 mg, administrée comme suit :

- Deux capsules de 100 mg en une dose quotidienne unique

OU

- Une capsule de 100 mg deux fois par jour

Si des effets sur le système nerveux central apparaissent à raison d'une dose une fois par jour, l'administration de doses fractionnées peut permettre de réduire ces effets.

Enfants

De 1 à 9 ans : La dose quotidienne totale doit être calculée sur la base de 4,5 à 9,0 mg/kg de poids corporel par jour (mais ne doit pas dépasser 150 mg par jour). La dose quotidienne doit être administrée en 2 ou 3 portions égales.

De 9 à 12 ans : La dose quotidienne totale est de 200 mg administrée sous forme d'une capsule de 100 mg, deux fois par jour.

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Populations et états pathologiques particuliers

Enfants :

Traitement antiparkinsonien : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique (voir [1.1 Enfants](#)).

Traitement antiviral : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité du chlorhydrate d'amantadine chez les enfants âgés d'au moins 1 an ont été démontrées (voir [1.1 Enfants](#) et [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)).

Santé Canada n'a pas autorisé d'indication pour l'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Personnes âgées :

La clairance rénale est souvent réduite chez les patients âgés de plus de 65 ans et, conséquemment, les concentrations plasmatiques de chlorhydrate d'amantadine tendent à être plus élevées chez ces derniers. La dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE devrait donc être réduite à 100 mg/jour chez les patients âgés d'au moins 65 ans (voir [1.2 Personnes âgées](#) et [10.3 Personnes âgées](#)).

Insuffisance rénale :

La dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE devrait être réduite chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Pour ce faire, il est possible de réduire la dose quotidienne totale ou encore d'augmenter l'intervalle posologique selon la clairance de la créatinine (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal](#), et [10.3 Insuffisance rénale](#)). Par exemple :

| Clairance de la créatinine (mL/min) | Dose |
|-------------------------------------|--|
| < 15 | L'administration de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est contre-indiquée |
| 15 à 35 | 100 mg tous les 2 ou 3 jours |
| > 35 | 100 mg tous les jours |

Les recommandations présentées ci-dessus sont fournies à titre indicatif seulement. Il faut continuer à surveiller les patients pour déceler les signes d'effets indésirables.

4.4 Administration

- pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES : Les capsules doivent être avalées entières avec un verre d'eau.
- pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP : La dose de sirop est calculée comme suit : chaque dose de 5 mL contient 50 mg de chlorhydrate d'amantadine (p. ex., une dose de 100 mg équivaut à 10 mL).

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une dose, on doit lui conseiller de prendre la dose dès qu'il s'en rend compte, à moins qu'il ne soit presque l'heure de la dose suivante. Il faut aviser le patient de ne jamais prendre une double dose de son médicament pour compenser celle qu'il a oubliée.

5 SURDOSAGE

Symptômes :

Des décès ont été signalés à la suite d'une surdose d'amantadine. La dose létale aiguë la plus

faible a été de 1 g.

Le surdosage a entraîné des effets toxiques sur le cœur, les poumons, les reins et le système nerveux central. Les troubles neuromusculaires et les symptômes de psychose aiguë sont les principales caractéristiques d'une intoxication aiguë à l'amantadine. Les signes et les symptômes d'une surdose d'amantadine peuvent inclure les suivants :

Système nerveux central : Hyperréflexivité, agitation motrice, convulsions, signes extrapyramidaux, spasmes de torsion, posture dystonique, confusion, désorientation, délire, hallucinations visuelles, pupilles dilatées, dysphagie et myoclonie, agressivité/hostilité, baisse du niveau de conscience et coma.

Appareil respiratoire : Hyperventilation, œdème pulmonaire, détresse respiratoire, y compris le syndrome de détresse respiratoire de l'adulte.

Appareil cardiovasculaire : Déséquilibres liquidiens, électrolytiques et acido-basiques, tachycardie sinusale, arythmie et hypertension. Des cas d'arrêt cardiaque et de mort subite d'origine cardiaque ont été rapportés.

Appareil gastro-intestinal : Nausées, vomissements, sécheresse buccale.

Fonction rénale : Rétention urinaire, dysfonction rénale, y compris une augmentation de l'azote uréique du sang et une diminution de la clairance de la créatinine.

Surdose d'un traitement d'association : Les effets indésirables périphériques et centraux associés aux médicaments anticholinergiques sont accrus par l'utilisation concomitante de l'amantadine, et des réactions psychotiques aiguës, qui peuvent être les mêmes que celles associées à une intoxication à l'atropine, peuvent survenir, surtout lorsque de fortes doses d'agents anticholinergiques sont administrées (voir [9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES](#)). Lorsqu'une surdose d'amantadine survient en même temps qu'une consommation d'alcool ou que l'administration de stimulants du système nerveux central, les signes et les symptômes d'une intoxication aiguë à l'amantadine peuvent être exacerbés ou autrement modifiés.

Traitement :

Il n'existe aucun antidote spécifique.

Pour les surdoses aiguës, il faut prendre des mesures de soutien générales, notamment assurer une supervision médicale étroite ainsi qu'une surveillance cardiaque (électrocardiogramme) continue et surveiller les signes vitaux, en plus de pratiquer les techniques de décontamination digestive immédiate, le cas échéant.

En outre, il faut surveiller les électrolytes sanguins, le pH urinaire et le débit urinaire. Comme l'amantadine est essentiellement éliminée sous forme inchangée dans l'urine, le maintien de la fonction rénale et d'une diurèse abondante (diurèse forcée, au besoin) est un moyen efficace d'éliminer cet agent de la circulation sanguine. Le taux d'excrétion urinaire de l'amantadine augmente rapidement lorsque l'urine est acide. De plus, l'administration de médicaments destinés à acidifier l'urine peut augmenter l'élimination du médicament de l'organisme. Si rien

n'indique que le patient a récemment vidé sa vessie, il convient de procéder à la mise en place d'un cathéter.

L'hémodialyse ne permet pas d'éliminer des quantités importantes de chlorhydrate d'amantadine chez les patients souffrant d'insuffisance rénale; une hémodialyse de 4 heures a éliminé entre 7 et 15 mg d'une dose orale unique de 300 mg.

Si nécessaire, un antiarythmiant et un vasopresseur appropriés devraient être administrés pour maîtriser l'arythmie et l'hypotension.

Si nécessaire, une sédation et un traitement anticonvulsivant devraient être administrés pour maîtriser l'hyperactivité et les convulsions.

Il a été rapporté que la lente administration intraveineuse de physostigmine, à des doses de 1 et 2 mg à des intervalles de 1 à 2 heures chez un adulte et à des doses de 0,5 mg espacées de 5 à 10 minutes chez un enfant, jusqu'à un maximum de 2 mg/heure, avait permis de maîtriser efficacement la toxicité induite par le chlorhydrate d'amantadine sur le système nerveux central.

La possibilité que le patient puisse avoir ingéré plusieurs médicaments doit être envisagée.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration / composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|---|---|
| Orale | Capsules dosées à 100 mg | Cire d'abeille jaune, dioxyde de titane, eau purifiée, FD&C rouge n° 40 (rouge allura), gélatine, glycérol, huile de soja (raffinée), huile de soja hydrogénée, lécithine |
| Orale | Sirop dosé à 10 mg/mL | Acide citrique anhydre, arôme artificiel de framboise, eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, solution de sorbitol, sucrose |

Description

Capsules : Chaque capsule de gélule molle oblongue rouge marquée d'un « P » dans un triangle inversé à côté de « 8040 » contient 100 mg de chlorhydrate d'amantadine, norme maison. Sans tartrazine. Flacons de 100 capsules.

Siróp : Chaque dose de 5 mL de siróp incolore translucide contient 50 mg de chlorhydrate d'amantadine, USP. Contient également des parabènes. Sans tartrazine. Flacons de 500 mL.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La prudence et une surveillance étroite sont recommandées lors du traitement des patients qui :

- ont des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, d'œdème périphérique, d'hypotension orthostatique ou d'insuffisance rénale (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#), et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Rénal](#));
- ont des antécédents d'épilepsie ou d'autres crises (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique](#));
- sont atteints d'une maladie du foie;
- ont des antécédents d'érythème eczématoïde récurrent;
- sont atteints d'une psychose ou d'une psychonévrose sévère non maîtrisée par des agents chimiothérapeutiques (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Psychiatrique](#));
- reçoivent le chlorhydrate d'amantadine en même temps que des stimulants du système nerveux central (voir [9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses](#)).

Traitement antiparkinsonien

- Des effets secondaires anticholinergiques, notamment la sécheresse buccale, l'hypotension orthostatique, la constipation et la rétention urinaire, ont été observés avec le chlorhydrate d'amantadine lorsqu'il est utilisé chez des patients ayant des réactions extrapyramidales induites par des médicaments, mais la fréquence de ces effets secondaires est inférieure à celle observée avec les antiparkinsoniens anticholinergiques.
- L'arrêt soudain du traitement par l'amantadine peut entraîner une aggravation du parkinsonisme ou des symptômes évoquant le syndrome neuroleptique malin (SNM), ainsi que des manifestations cognitives (p. ex., catatonie, confusion, désorientation,

aggravation de l'état mental, délire). Le traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE ne doit pas être interrompu brusquement (voir [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#), [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique](#), et [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

- Les patients atteints du syndrome de Parkinson dont l'état s'améliore avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE devraient reprendre leurs activités habituelles de façon progressive et prudente, en tenant compte d'autres éléments d'ordre médical, comme la présence d'ostéoporose ou d'une phlébothrombose.

Cardiovasculaire

Les patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, d'œdème périphérique, d'hypotension orthostatique ou d'insuffisance rénale doivent être surveillés étroitement, car des patients ont présenté une insuffisance cardiaque congestive tout en étant traités avec du chlorhydrate d'amantadine (voir [4.1 Considérations posologiques](#)).

Un œdème périphérique, sans doute causé par une atteinte vasculaire locale, peut apparaître chez certains patients recevant un traitement prolongé au moyen de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE. Cela doit être pris en considération si pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est prescrit à des patients ayant des antécédents d'insuffisance cardiaque.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients recevant du chlorhydrate d'amantadine doivent être informés que leur jugement, leur raisonnement ou leurs capacités motrices peuvent être altérés par des étourdissements, une vision trouble et d'autres effets sur le SNC associés à la prise de ce médicament. Ils doivent être avertis d'éviter de conduire une automobile, de faire fonctionner des machines et d'effectuer un travail qui exige de la vigilance (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique](#), et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologique](#)).

Neurologique

Crises

Les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou d'autres crises doivent être surveillés de près, car le chlorhydrate d'amantadine peut provoquer une augmentation des crises.

Syndrome neuroleptique malin

pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE ne doit pas être interrompu brusquement. Des cas de possible syndrome neuroleptique malin (SNM) ont été rapportés sporadiquement, en association avec une réduction de la dose ou l'abandon du traitement par le chlorhydrate d'amantadine. Des manifestations cliniques du SNM, y compris l'hyperpyrexie, une rigidité

musculaire, une altération de l'état mental (p. ex., agitation, confusion), des troubles de la conscience et une instabilité du système nerveux autonome, peuvent survenir. Les autres signes peuvent inclure une élévation du taux de créatine phosphokinase, une myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë. Par conséquent, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite lorsque la dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être réduite ou que l'on doit cesser définitivement l'administration de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE, particulièrement chez les patients qui prennent des neuroleptiques.

Ophthalmologique

pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est associé à des effets anticholinergiques et peut causer la mydriase. Ce médicament ne doit donc pas être administré à des patients qui présentent un glaucome à angle fermé non traité.

Des effets indésirables ophtalmologiques, y compris une atteinte sous-épithéliale ponctuelle ou une autre forme d'opacité cornéenne, un œdème cornéen, une baisse de l'acuité visuelle, une photosensibilité et une paralysie du nerf optique, ont été signalés, quoique rarement, chez les patients recevant du chlorhydrate d'amantadine (voir [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)). Les patients qui présentent une vision trouble ou un autre problème visuel doivent faire l'objet d'un examen ophtalmologique afin d'écartier le diagnostic d'œdème cornéen. En revanche, si un tel diagnostic est posé, le traitement par l'amantadine devrait être abandonné.

Psychiatrique

Suicidabilité

On a fait état de tentatives de suicide, dont certaines ont été fatales, chez les patients traités au moyen du chlorhydrate d'amantadine. Il s'agissait, dans bon nombre de cas, de traitement de courte durée pour la prise en charge ou la prévention de la grippe. La fréquence des tentatives de suicide n'est pas connue, et le mécanisme physiopathologique n'a pas été élucidé. Des cas de tentatives de suicide et d'idées suicidaires ont été rapportés chez des patients ayant ou non des antécédents de maladie psychiatrique.

Le chlorhydrate d'amantadine peut exacerber les maladies mentales chez les patients ayant des antécédents de trouble psychiatrique ou de toxicomanie. Les patients qui tentent de s'enlever la vie peuvent présenter un état mental anormal caractérisé, entre autres, par ce qui suit : désorientation, confusion, dépression, changement de personnalité, agitation, comportement agressif, hallucinations, paranoïa ou autres réactions psychotiques, somnolence ou insomnie. Il convient de surveiller les patients pour déceler tout changement de l'état mental, y compris les idées ou les comportements suicidaires. En outre, il faut conseiller aux membres de la famille ou aux soignants des patients de surveiller les changements de comportement de ces derniers et d'alerter leur professionnel de santé.

En raison de la possibilité d'effets indésirables graves, il convient d'user de prudence au moment de prescrire pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE à des patients traités par des

médicaments agissant sur le SNC ou chez qui les bienfaits potentiels du traitement l'emportent sur les risques.

Il faut prescrire la plus faible dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE, conformément aux pratiques de bonne gestion des patients.

Psychose

Il faut user de prudence lors du traitement de patients souffrant de troubles psychotiques majeurs en raison du risque d'exacerbation de la psychose. Des cas d'hallucinations, d'idées délirantes et de réactions paranoïdes ont été rapportés avec le chlorhydrate d'amantadine. On doit surveiller étroitement les patients recevant ce médicament pour déceler l'apparition de tels symptômes, en particulier au début du traitement et lors des augmentations de dose (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#), [8.1 Aperçu des effets indésirables](#), et [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

Contrôle des impulsions /Comportements compulsifs

Des troubles du contrôle des impulsions, y compris les comportements compulsifs, comme avoir des envies intenses de jouer, de dépenser de l'argent, avoir des pulsions sexuelles accrues, ressentir un accès hyperphagique, avoir des orgies de nourriture compulsives, exécuter de manière compulsive des tâches mécaniques répétitives (martèlement) et/ou avoir d'autres envies incontrôlables, ont été rapportés chez des patients atteints de Parkinson alors qu'ils prenaient un ou plusieurs médicaments dopaminergiques utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, notamment l'amantadine (voir [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)). Comme les patients peuvent ne pas reconnaître ces comportements comme anormaux, il est important que les médecins interrogent expressément les patients et les soignants sur le développement de nouveaux schémas comportementaux pendant le traitement. On doit envisager de réduire la dose ou de mettre fin au traitement chez tout patient présentant de telles envies incontrôlables pendant le traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE.

Rénal

Comme le chlorhydrate d'amantadine n'est pas métabolisé et qu'il est principalement excrété dans l'urine, il s'accumule dans le plasma et dans l'organisme lorsque la fonction rénale diminue. pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale au stade terminal. La dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE devrait être réduite chez les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée et sévère et chez ceux qui sont âgés de 65 ans ou plus (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#), [4.2 Insuffisance Rénale](#), et [10.3 Insuffisance rénale](#)).

Le pH urinaire influe sur la vitesse d'élimination de l'amantadine. Il convient de surveiller l'efficacité ou les effets indésirables dans des conditions qui modifient le pH de l'urine pour le rendre plus acide ou plus alcalin, respectivement (voir [9.2 Aperçu des interactions](#)

[médicamenteuses](#)).

Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes

- **Fertilité**

Bien qu'il existe des preuves d'une altération de la fertilité chez les animaux traités par le chlorhydrate d'amantadine, l'effet de ce médicament sur la fertilité humaine est inconnu (voir [7.1.1 Femmes enceintes](#), et [16 Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)).

- **Risque tératogène**

Il existe des preuves non cliniques qui laissent présumer que le chlorhydrate d'amantadine est embryotoxique et tératogène (voir [16 Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)).

Il faut conseiller aux femmes en âge de procréer qui utilisent le chlorhydrate d'amantadine d'éviter toute grossesse et d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE et pendant les 5 jours suivant la dernière dose de chlorhydrate d'amantadine. L'utilisation de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer n'utilisant aucune méthode de contraception efficace (voir [7.1.1 Femmes enceintes](#)).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité du chlorhydrate d'amantadine pendant la grossesse n'a pas été établie. Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée auprès de femmes enceintes. Selon les études menées chez l'animal, pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE peut comporter un risque pour le fœtus (voir [16 Toxicologie pour la reproduction et le développement](#)).

L'utilisation de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE pendant la grossesse n'est pas recommandée, sauf si les avantages attendus pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus. Il convient de conseiller aux patientes d'avertir leur médecin si elles deviennent enceintes pendant le traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE.

7.1.2 Allaitement

Le chlorhydrate d'amantadine est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité du chlorhydrate d'amantadine n'ont pas été établies lorsqu'il est utilisé comme agent antiviral chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 1 an.

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée sur l'innocuité et l'efficacité de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE lorsqu'il est utilisé comme agent antiparkinsonien dans le traitement des enfants; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada (voir [1.1 Enfants](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (≥ 65 ans) : La clairance rénale du chlorhydrate d'amantadine est réduite et ses concentrations plasmatiques augmentent chez les patients autrement en bonne santé âgés de 65 ans et plus.

Il a été rapporté que les concentrations plasmatiques de ce médicament chez les patients âgés recevant des doses quotidiennes de 100 mg étaient similaires à celles d'adultes plus jeunes recevant 200 mg par jour. On ignore si ces changements relèvent d'un déclin normal de la fonction rénale ou d'autres facteurs liés à l'âge.

Par conséquent, la dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE doit être réduite chez les patients âgés de 65 ans ou plus (voir [4.2 Populations et états pathologiques particuliers, Personnes âgées](#), et [10.3 Personnes âgées](#)).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables apparus en cours de traitement le plus souvent signalés, chez au moins 5 % des patients traités par le chlorhydrate d'amantadine, comme traitement antiparkinsonien, à la dose recommandée (en monothérapie ou en association avec des médicaments anticholinergiques antiparkinsoniens et/ou la lévodopa) ou comme traitement antiviral, étaient les suivants : nausées, étourdissements, sensation de vertige et insomnie.

Les effets indésirables sont présentés selon la classification par discipline médicale du MedDRA. Dans chaque classe de système d'organes, les effets indésirables des médicaments sont énumérés par fréquence. En outre, la catégorie de fréquence correspondante pour chaque effet indésirable d'un médicament est basée sur la convention suivante du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (*Council for International Organizations of Medical Sciences* ou CIOMS III) :

| | |
|--------------------|---|
| Très courant | $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$) |
| Courant | $\geq 1/100$ à $< 1/10$ ($\geq 1\%$ à $< 10\%$) |
| Peu courant | $\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ à $< 1\%$) |
| Rare | $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$ ($\geq 0,01\%$ à $< 0,1\%$) |
| Très rare | $< 1/10\ 000$ ($< 0,01\%$) |
| Fréquence inconnue | La fréquence n'a pas été évaluée. |

Affections cardiovasculaires

Courantes : palpitations*

Peu courantes : insuffisance cardiaque congestive

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Courantes : hyperhidrose*

Peu courantes : éruption cutanée

Rares : dermatite eczématoïde, exanthème*

Très rares : photosensibilité/réaction de photosensibilité*

Affections du rein et des voies urinaires

Peu courantes : rétention urinaire

Rares : incontinence urinaire*

Affections du système nerveux

Très courantes : étourdissements, sensation de vertige

Courantes : céphalées, confusion, ataxie, somnolence, léthargie*, dysarthrie*, troubles d'élocution

Peu courantes : pensées anormales, amnésie, hyperkinésie

Rares : convulsions, dyskinésie*

Affections gastro-intestinales

Courantes : nausées, sécheresse buccale, constipation, diarrhée, anorexie

Peu courantes : vomissements

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rares : leucopénie, neutropénie

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Courantes : myalgie*

Affections oculaires

Peu courantes : troubles de la vision, notamment : opacité ponctuée sous-épithéliale ou autre type d'opacité cornéenne, œdème cornéen (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Ophtalmologique](#)), perte de l'acuité visuelle, photosensibilité, paralysie du nerf optique, vision trouble*

Rares : crise oculogyre

Affections psychiatriques

Très courantes : insomnie

Courantes : anxiété, dépression, hallucinations, irritabilité, agitation, rêves anormaux, nervosité, cauchemars*, perte de concentration/difficulté à se concentrer*

Peu courantes : euphorie, psychose, diminution de la libido

Rares : suicide, tentative de suicide, idées suicidaires (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Psychiatrique](#)), désorientation*

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Courantes : sécheresse nasale

Peu courantes : dyspnée

Affections vasculaires

Courantes : hypotension orthostatique, œdème périphérique, livedo réticulaire

Peu courantes : hypertension

Investigations

Très rares : résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Courants : fatigue

Peu courants : faiblesse

** On ignore si l'effet indésirable spécifié est survenu au cours des essais cliniques ou après la commercialisation du produit.*

8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les données des essais cliniques à partir desquelles les indications initiales ont été autorisées ne sont pas disponibles.

8.4 Résultats de laboratoire anormaux : hématologique, chimie clinique et autres données quantitatives

Des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique ont été rapportés.

Une augmentation des valeurs suivantes a été rapportée : créatinine phosphokinase (CPK), azote uréique sanguin (BUN), créatinine sérique, phosphatase alcaline, lactate-déshydrogénase (LDH), bilirubine, gammaglutamyl transpeptidase (GGT), alanine aminotransférase (ALAT) et aspartate aminotransférase (ASAT).

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Affections cardiovasculaires

Arrêt cardiaque, arythmies (y compris de nature maligne), tachycardie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Prurit, diaphorèse

Affections du système immunitaire

Réactions allergiques (y compris celles de nature anaphylactique)

Affections du système nerveux

Coma, stupeur, hypokinésie, hypertonie, contractions musculaires involontaires, troubles de la démarche, paresthésie, modifications de l'électroencéphalogramme (EEG), tremblements, syndrome neuroleptique malin. L'arrêt soudain du traitement peut également entraîner un état de stupeur et un trouble d'élocution.

Affections gastro-intestinales

Dysphagie

Affections hématologiques et du système lymphatique

Leucocytose, agranulocytose

Affections oculaires

Kératite, mydriase

Affections psychiatriques

Délire, idées délirantes, comportement agressif, réactions paranoïdes, réactions maniaques, dépendance au jeu, augmentation de la libido (y compris l'hypersexualité), difficulté à contrôler les impulsions. L'arrêt soudain du traitement peut également provoquer ce qui suit : délire, agitation, idées délirantes, hallucinations, réactions paranoïdes, anxiété et dépression.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Insuffisance respiratoire aiguë, œdème pulmonaire, tachypnée

Affections vasculaires

Hypotension

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Cedème, fièvre

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Une surveillance étroite du patient est nécessaire lorsque pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE est administré en même temps que des stimulants du système nerveux central.

L'utilisation concomitante du chlorhydrate d'amantadine et d'agents aux propriétés anticholinergiques peut potentialiser les effets indésirables de type anticholinergique du chlorhydrate d'amantadine, comme la confusion, les hallucinations, les cauchemars, les troubles gastro-intestinaux ou autres effets atropiniques.

La consommation concomitante d'alcool doit être évitée, car cela peut augmenter le risque d'effets sur le SNC, comme les étourdissements, la confusion, une sensation de vertige et l'hypotension orthostatique.

Le pH urinaire influe sur la vitesse d'élimination du chlorhydrate d'amantadine, et il est modifié par le régime alimentaire, les médicaments (p. ex., les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, le bicarbonate de sodium) et l'état clinique du patient (p. ex., l'acidose tubulaire rénale ou les infections graves des voies urinaires). Comme la vitesse d'élimination du chlorhydrate d'amantadine augmente rapidement lorsque l'urine est acide, l'administration de médicaments acidifiant l'urine peut augmenter l'élimination du médicament de l'organisme. Les modifications du pH urinaire vers l'état alcalin peuvent conduire à une accumulation de chlorhydrate d'amantadine, avec la possibilité d'un risque accru d'effets indésirables. Surveiller l'efficacité ou les effets indésirables dans des conditions qui modifient le pH de l'urine vers un état plus acide ou alcalin, respectivement.

9.3 Interactions médicament-comportement

L'effet du mode de vie (p. ex., le tabagisme) sur l'utilisation de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE n'a pas été établi.

9.4 Interactions médicament-médicament

On a signalé que l'administration concomitante d'une phénothiazine (thioridazine) aggravait les tremblements chez les patients âgés atteints de la maladie de Parkinson; cependant, on ne sait pas si d'autres phénothiazines (p. ex., chlorpromazine, fluphénazine, prochlorpérazine) produisent une réponse similaire.

L'utilisation concomitante de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE et du vaccin vivant atténué

contre l'influenza (VVAI) intranasal n'a pas été évaluée. Cependant, en raison du risque d'interaction entre ces deux produits, le VVAI ne doit pas être inoculé dans les 2 semaines qui précèdent ou les 48 heures qui suivent l'administration du chlorhydrate d'amantadine, sauf si cela est nécessaire pour des raisons médicales. Les préoccupations entourant une possible interaction médicamenteuse sont soulevées en raison de la capacité des antiviraux à bloquer la réplication de vaccins à virus vivants.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Traitement antiparkinsonien

Le mode d'action exact du chlorhydrate d'amantadine dans le traitement du syndrome de Parkinson et des réactions extrapyramidales induites par les médicaments n'est pas connu, mais ne semble pas être lié à son activité dans la prophylaxie et le traitement symptomatique des infections par le virus de la grippe A.

Traitement antiviral

Le mécanisme exact expliquant l'activité antivirale du chlorhydrate d'amantadine n'a pas été entièrement élucidé. Le médicament semble produire un effet virostatique en inhibant l'initiation de l'infection ou l'assemblage du virus, réduisant ainsi la possibilité de réplication virale et stoppant l'infection clinique. Pour prévenir l'infection, le médicament doit être présent dans les tissus avant l'exposition au virus; cependant, les symptômes de la grippe peuvent être moins sévères et disparaître plus rapidement si le médicament est administré dans les 24 heures suivant l'apparition des symptômes.

Les rapports sont contradictoires quant à savoir si le chlorhydrate d'amantadine interfère avec la formation d'anticorps en réponse à l'infection par le virus de grippe A : une faible réponse humorale peut refléter l'effet antiviral du chlorhydrate d'amantadine qui réduit la quantité de virus grippal produite. Le chlorhydrate d'amantadine ne semble pas nuire à l'immunogénicité du vaccin antivirus A inactivé.

Pharmacorésistance

Des variants du virus de la grippe A présentant une sensibilité réduite à l'amantadine *in vitro* ont été isolés à partir de souches épidémiques dans des régions où les dérivés de l'adamantane sont utilisés. Il a été démontré que les virus de la grippe présentant une sensibilité réduite *in vitro* sont transmissibles et provoquent une maladie grippale typique. La

relation quantitative entre la sensibilité *in vitro* des variants du virus de la grippe A à l'amantadine et la réponse clinique au traitement n'a pas été établie.

10.2 Pharmacodynamie

L'amantadine n'exerce pas d'activité anticholinergique appréciable; elle exerce probablement un effet potentialisant sur la neurotransmission de catécholamines, y compris la dopamine, dans le SNC.

Dans une étude, le chlorhydrate d'amantadine administré par voie intraveineuse à des chiens aurait provoqué la libération de catécholamines à partir des sites de stockage des nerfs périphériques. Un mécanisme similaire a été proposé pour expliquer l'effet du médicament sur le SNC.

Il a été postulé que l'amantadine provoque la libération de la dopamine des synaptosomes; cependant, cela peut se produire seulement après l'administration de doses plus élevées que celles administrées en contexte clinique.

Certaines preuves semblent indiquer que l'amantadine, en concentrations thérapeutiques habituelles, peut exercer son activité antiparkinsonienne en bloquant la réabsorption de la dopamine dans les neurones présynaptiques, provoquant ainsi une accumulation de dopamine dans les fentes présynaptiques des neurones dopaminergiques qui se trouvent dans les ganglions de la base. De plus, le médicament peut provoquer une stimulation directe des récepteurs postsynaptiques.

Chez l'animal, plusieurs effets pharmacologiques ont résulté de l'administration de chlorhydrate d'amantadine à des doses relativement élevées.

Les données animales liées aux études pharmacologiques d'innocuité sont résumées comme suit :

- Chez la souris, des doses orales de 35-40 mg/kg et plus ont produit des signes de stimulation de l'activité motrice (augmentation de l'activité motrice spontanée et de l'antagonisme de la sédation induite par la tétrabénazine).
- Chez le chien, un effet vasodilatateur transitoire, des arythmies cardiaques et un faible effet de blocage ganglionnaire ont été observés après l'administration par voie intraveineuse de doses de 13,5 mg/kg ou plus. Chez le rat et le lapin, l'activation de l'EEG a été signalée avec des doses parentérales élevées.
- Des doses relativement élevées de chlorhydrate d'amantadine ont causé plusieurs effets chez le chien (potentialisation de la réponse vasopressive de la norépinéphrine, inhibition de la réponse vasopressive de la phénéthylamine, augmentation de la contractilité du myocarde) et la souris (blocage de l'absorption de la noradrénaline dans le cœur, antagonisme des effets de la tétrabénazine), indiquant la présence d'un blocage d'absorption de la norépinéphrine dans des réserves labiles.

10.3 Pharmacocinétique

Les données suivantes décrivent le profil ADME (Absorption / Distribution / Métabolisme / Élimination) du chlorhydrate d'amantadine chez l'homme :

- L'amantadine est facilement absorbée par le tractus gastro-intestinal, n'est pas métabolisée et est excrétée inchangée dans l'urine par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire.
- L'amantadine passe la barrière hémato-encéphalique et apparaît dans la salive et les sécrétions nasales. L'amantadine peut être détectée dans le sang et le liquide céphalo-rachidien à des niveaux relativement bas, mais liés à la dose.
- Après l'administration orale d'une dose unique de 100 mg, les concentrations sanguines maximales sont atteintes en environ 4 heures, sur la base du débit urinaire maximal moyen (pic); le taux d'excrétion urinaire maximal (pic) est d'environ 5 mg/heure; la demi-vie moyenne d'excrétion est d'environ 15 heures. L'acidification de l'urine accélère l'excrétion de l'amantadine.

Une étude comparative sur la biodisponibilité a été menée chez des volontaires ne présentant aucun problème de santé. Le taux et l'ampleur de l'absorption du chlorhydrate d'amantadine ont été mesurés après une dose unique de 100 mg de deux formulations orales solides de chlorhydrate d'amantadine chez des volontaires sains. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 – Paramètres pharmacocinétiques du chlorhydrate d'amantadine après l'administration d'une dose unique (100 mg) de deux formulations orales chez des volontaires sains*

| | (1) | (2) | Rapport (2)/(1) |
|--------------------------------|------------------|--|-----------------|
| | Symmetrel | pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE 100 mg | |
| ASC (ng.h/mL) | 5268,3 | 5315,2 | 1,01 |
| C_{max} (ng/mL) | 258,1 | 252,2 | 0,98 |
| T_{max} (h) | 3,7 | 3,75 | 1,01 |
| T_½ (h) | 14,06 | 13,27 | 0,94 |

* Les données des essais cliniques, y compris la composition des formulations, ne sont pas disponibles.

Absorption / Distribution / Métabolisme / Élimination (ADME)

Le chlorhydrate d'amantadine est bien absorbé par voie orale chez toutes les espèces animales étudiées. Le taux d'excrétion du médicament est de premier ordre. Le singe et la souris

semblent le métaboliser moins bien que d'autres animaux (rat, chien et lapin) et presque aussi bien que l'homme. Il n'y a aucune preuve du métabolisme du médicament chez l'homme. La principale voie d'élimination est l'urine. Il a été montré que seul le chien parvenait à convertir une partie du médicament administré en son dérivé N-méthyl, lequel est excrété dans l'urine. Aucun autre métabolite n'a été identifié.

Populations et états pathologiques particuliers

- **Enfants** : La pharmacocinétique de l'amantadine n'a pas été évaluée chez les patients pédiatriques.
- **Personnes âgées** : La clairance rénale du chlorhydrate d'amantadine est réduite et ses concentrations plasmatiques augmentent chez les patients autrement en bonne santé âgés de 65 ans et plus. Il a été rapporté que les concentrations plasmatiques de ce médicament chez les patients âgés recevant des doses quotidiennes de 100 mg étaient similaires à celles d'adultes plus jeunes recevant 200 mg par jour. On ignore si ces changements relèvent d'un déclin normal de la fonction rénale ou d'autres facteurs liés à l'âge (voir [4.2 Populations particulières et états pathologiques, Personnes âgées](#)).
- **Sexe** : Les différences quant à la pharmacocinétique de l'amantadine liées au sexe n'ont pas été évaluées.
- **Origine ethnique** : Les différences quant à la pharmacocinétique de l'amantadine entre les groupes raciaux n'ont pas été évaluées.
- **Insuffisance hépatique** : La pharmacocinétique de l'amantadine n'a pas été évaluée chez les patients présentant une insuffisance hépatique.
- **Insuffisance rénale** : La clairance du chlorhydrate d'amantadine est réduite de manière significative chez les patients d'âge adulte souffrant d'insuffisance rénale par rapport aux adultes autrement en bonne santé. La demi-vie d'élimination augmente d'un facteur de deux à trois lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 40 mL/min/1,73 m² et présente une valeur moyenne de 8 jours chez les patients traités par hémodialyse chronique d'entretien (voir [4.2 Populations particulières et états pathologiques, Insuffisance rénale](#)).

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Capsules et Sirop

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder à l'abri de l'humidité.

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

Apporter les médicaments d'ordonnance inutilisés et expirés à votre pharmacien local pour qu'il puisse les éliminer de manière appropriée.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

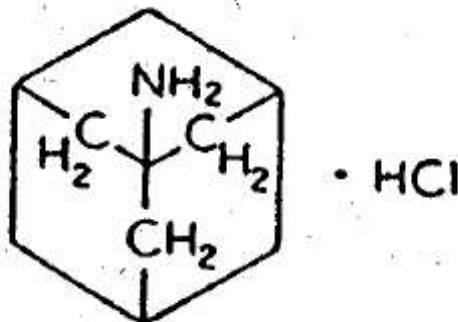
Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate d'amantadine

Nom chimique : Chlorhydrate de 1-adamantanamine

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{10}H_{17}N.HCl$ / 187,72

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Le chlorhydrate d'amantadine est une poudre cristalline stable de couleur blanche ou presque blanche qui possède un goût amer, est librement soluble dans l'eau et est soluble dans l'alcool.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques à partir desquelles les indications initiales ont été autorisées ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est disponible.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale :

La **toxicité aiguë** du chlorhydrate d'amantadine administré par voies orale, intrapéritonéale et intraveineuse a été déterminée chez plusieurs espèces animales. Les valeurs de DL₅₀ sont présentées ci-dessous :

Tableau 3 – Valeurs de la DL₅₀ (intervalle de confiance à 95 %) pour le chlorhydrate d'amantadine

| Espèce (sexe) | Orale (mg/kg) | Intrapéritonéale (mg/kg) | Intraveineuse (mg/kg) |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------|
| Souris (F) | 700 (621, 779) | 205 (194, 216) | 97 (88, 106) |
| Rat (F) | 890 (761, 1019) | 223 (167, 279) | |
| Rat (M) | 1275 (1095, 1455) | | |
| Rat, nouveau-né (M/F) | | 150 (111, 189) | |
| Cobaye (F) | 360 (316, 404) | | |
| Chien (M/F) | > 372* | | > 37 |
| Singe rhésus (M) | > 500* | | |
| Singe vert d'Afrique (F) | > 75 | | |
| Cheval (M/F) | > 96 | | |

* Des vomissements se sont produits; M = mâle; F = femelle

Les signes toxiques produits par les doses létales ou quasi mortelles de chlorhydrate d'amantadine chez ces espèces étaient similaires. Des signes de stimulation du système nerveux central suivis de tremblements et de brèves convulsions cloniques étaient communs aux 3 espèces de rongeurs pour toutes les voies d'administration étudiées. La mort d'un animal était habituellement précédée de signes de détresse respiratoire et de convulsions. Malgré des convulsions répétées, les animaux survivants ne semblaient présenter aucune anomalie.

Chez les petits animaux, tous les décès sont survenus assez rapidement. Chez la souris, la mort est survenue entre 7 minutes et 2 heures après l'administration de doses de chlorhydrate d'amantadine par voie intraveineuse, entre 15 et 30 minutes après l'administration de doses par voie intrapéritonéale, et entre 30 minutes et 2 heures après l'administration de doses par voie orale. Dans le cas des rats ayant reçu des doses par voies intrapéritonéale et orale, leur décès a respectivement été constaté entre 30 minutes et 2 heures, et entre 30 minutes et 24 heures. Chez les cobayes, la plupart des décès sont survenus entre 1 et 20 heures après l'administration de doses de chlorhydrate d'amantadine par voie orale; un seul animal est mort 44 heures après avoir reçu le médicament. Trois des quatre chiens ayant reçu une dose d'au moins 93 mg/kg, ont été pris de vomissements et présentaient tous les autres signes de stimulation du système nerveux central, y compris des convulsions cloniques, d'intensité

variable, sans doute selon la quantité de médicament éliminée lors des vomissements. Un chien, qui n'a pas vomi, est décédé après avoir reçu une dose de 93 mg/kg.

Chez les singes rhésus, l'administration du chlorhydrate d'amantadine par voie orale n'a causé aucun décès, et ce, à aucune des doses étudiées, et n'a produit aucun signe de toxicité à une dose de 80 mg/kg ou moins.

Des études de toxicité aiguë par voie orale chez la souris et des études de toxicité subaiguë par voie orale chez le rat et le singe ont été réalisées pour évaluer la compatibilité du chlorhydrate d'amantadine avec d'autres types de médicaments utilisés pour le traitement du syndrome de Parkinson. Chez la souris, des doses élevées de lévodopa, soit de 200 et 400 mg/kg, administrées par voie orale, ont diminué respectivement de 10 et 16 % la toxicité aiguë (DL₅₀) du chlorhydrate d'amantadine administré par voie intrapéritonéale. Des doses d'atropine de 4 et 40 mg/kg, administrées par voie orale, n'ont eu aucun effet sur la toxicité aiguë (DL₅₀) du chlorhydrate d'amantadine administré par voie intrapéritonéale chez la souris.

Des études de **toxicité orale chronique** avec le chlorhydrate d'amantadine ont été réalisées chez le rat, le chien et le singe.

Rat : Le traitement à l'étude était d'une durée de 88 à 94 semaines et portait sur l'administration quotidienne de chlorhydrate d'amantadine à raison de 16, 80 et de 100 à 160 mg/kg, 5 jours par semaine. À la dose élevée seulement, on a observé une diminution statistiquement significative du poids corporel et de la surmortalité, des signes de stimulation du système nerveux central après chaque administration, une diminution de l'apport alimentaire et une sensibilité réduite à l'infection.

Chien : Le traitement à l'étude était d'une durée de 2 ans et portait sur l'administration quotidienne de chlorhydrate d'amantadine à raison de 8, 40 et de 40 à 80 mg/kg, 5 jours par semaine. Des tremblements, de l'hyperexcitabilité et des vomissements ont été observés aux doses intermédiaires et élevées, et l'apport alimentaire a été réduit. Un chien ayant reçu des doses intermédiaires et trois autres ayant reçu des doses élevées sont morts. Dans le cadre d'une autre étude menée chez le chien, un traitement avec le chlorhydrate d'amantadine administré à la dose de 30 mg/kg, fractionnée en deux prises à 6 heures d'intervalle, 7 jours par semaine pendant 6 mois, n'a entraîné aucun effet lié au médicament.

Singe : Le traitement à l'étude était d'une durée de 6 mois et portait sur l'administration quotidienne de chlorhydrate d'amantadine à raison de 10, 40 et 100 mg/kg, 5 jours par semaine. La stimulation du système nerveux central a été observée après chaque administration chez les animaux recevant la dose élevée et de manière sporadique chez ceux recevant la dose intermédiaire. Aucun autre effet n'a été noté.

Aucun changement pathologique ou histomorphologique associé à l'amantadine n'a été mis en évidence, que ce soit chez le rat, le chien ou le singe.

Cancérogénicité / Génotoxicité :

Aucune étude animale à long terme n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène ou mutagène du chlorhydrate d'amantadine.

Toxicologie pour la reproduction et le développement :

Le chlorhydrate d'amantadine a été administré par voie orale en deux doses distinctes de 120 mg/kg (groupe à dose plus importante) et de 40 mg/kg une fois par jour pendant 6 jours consécutifs, soit du 9^e au 14^e jour de gestation, à des rates nullipares de la lignée Wistar à l'âge de 3-4 mois afin d'examiner ses effets sur le développement du fœtus en fin de gestation et au cours de la période postnatale. Les résultats indiquent un léger retard pour ce qui est du taux de gain pondéral des femelles dans le groupe recevant une dose plus élevée, mais le chlorhydrate d'amantadine n'a eu aucun effet sur la nidation en fin de gestation.

Cependant, une différence significative a pu être observée entre le groupe recevant une dose plus élevée et le groupe témoin pour ce qui est du taux de mortalité fœtale et de la diminution du poids corporel des rats survivants d'une portée, bien qu'aucune déformation n'ait été observée dans le groupe. Enfin, les observations relatives au développement des rats d'une même portée et recueillies jusqu'à la fin de leur 6^e semaine de vie dans le groupe de femelles ayant expulsé leurs fœtus de façon spontanée indiquent que le taux de parturition était significativement plus faible dans le groupe recevant la dose de chlorhydrate d'amantadine plus élevée que dans le groupe témoin. Le chlorhydrate d'amantadine aux doses étudiées n'a eu aucun effet sur le taux d'allaitement, la différenciation externe, le taux de survie, la capacité auditive, la mobilité et le développement des fonctions gonadiques ou de la structure squelettique.

Des rates de la lignée Holtzman et des lapines blanches de Nouvelle-Zélande ont reçu, par voie orale, au cours des 5 jours précédant l'accouplement et jusqu'au jour 5 de la gestation, du chlorhydrate d'amantadine à raison de 0, 50 et 100 mg/kg. Chez les rates, mais pas chez les lapines, les résultats des autopsies effectuées au 14^e jour de gestation ont montré une diminution significative du nombre d'implantations et une augmentation marquée du nombre des résorptions fœtales à 100 mg/kg.

Des études tératologiques ont été réalisées chez des rates (0, 37, 50 et 100 mg/kg) dans le but d'administrer le médicament par voie orale aux jours 7 à 14 de la gestation. L'autopsie a eu lieu juste avant la parturition prévue. Des augmentations du nombre de résorptions fœtales et une diminution du nombre de rats par portée ont été notées à 50 et 100 mg/kg. L'examen macroscopique des petits de rates ayant reçu ces doses n'a révélé aucune malformation à raison de 37 mg/kg (équivalent à une dose quotidienne chez l'humain de 400 mg, sur une base de mg/m²). Les malformations observées à des doses de 50 et 100 mg/kg (1,5 et 3 fois, respectivement, la dose quotidienne chez l'humain de 400 mg, sur une base de mg/m²) comprenaient les suivants : œdème, mauvais alignement des membres postérieurs, absence de queue, retard de croissance et brachygnathie. L'examen des préparations squelettiques de

foetus colorées à l'alizarine a révélé des cas de côtes manquantes et l'absence des vertèbres lombaires et sacrées de la colonne vertébrale dans les groupes recevant des doses de 50 et 100 mg/kg. Ainsi, chez les rates, mais pas chez les lapines, le chlorhydrate d'amantadine semble être embryotoxique et tératogène.

Dans une autre étude, des doses de 10 mg/kg administrées dans les aliments n'ont eu aucun effet sur la reproduction ou l'allaitement chez les rates ni sur le nombre de naissances vivantes. À une dose de 32 mg/kg, les indices de fertilité et de lactation étaient bas.

Dans une autre étude menée chez le lapin, trois groupes de lapines blanches néo-zélandaises vierges ont reçu, par voie orale, 0,8 ou 32 mg/kg de chlorhydrate d'amantadine du 6^e jour après l'accouplement jusqu'au 16^e jour inclusivement. Après 28 jours, le contenu utérin a été analysé. Le chlorhydrate d'amantadine n'avait pas modifié les paramètres gestationnels ni les caractéristiques observées de la progéniture. Le taux de conception et la fréquence des cas de résorptions fœtales étaient similaires entre les groupes. Le poids de la portée et les pertes fœtales n'ont pas été affectés. Aucun effet n'a été observé sur le poids total et les pertes fœtales. Le poids fœtal n'a pas été réduit de manière significative par l'une ou l'autre des doses du médicament étudiées.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Prpms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES

Capsules de chlorhydrate d'amantadine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES** 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 **pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES**.

Pour quoi pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES est-il utilisé?

Ce médicament est utilisé pour :

- le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson chez les adultes. Il peut également être utilisé pour traiter les symptômes extrapyramidaux, notamment les mouvements involontaires ou incontrôlables, les tremblements et les contractions musculaires.
- la prévention et le traitement des symptômes causés par un virus appelé « grippe A » chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 1 an lorsque la vaccination n'est pas possible.

Comment pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES agit-il?

- La manière exacte dont le chlorhydrate d'amantadine agit n'est pas encore connue. Lorsqu'il est utilisé pour traiter le syndrome de Parkinson, ce médicament aurait un effet sur le cerveau et le système nerveux, ce qui permettrait de stabiliser les symptômes de la maladie. Lorsqu'il est utilisé pour prévenir ou traiter une infection par le virus de la grippe A, le chlorhydrate d'amantadine agirait en interférant avec la capacité du virus à infecter votre corps.

Quels sont les ingrédients de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES?

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate d'amantadine

Ingrédients non médicinaux : Cire d'abeille jaune, dioxyde de titane, eau purifiée, FD&C rouge n° 40 (rouge allura), gélatine, glycérol, huile de soja (raffinée), huile de soja hydrogénée, lécithine

pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Capsules : 100 mg

Ne prenez pas pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES si :

- vous êtes (ou si votre enfant est) allergique ou hypersensible au chlorhydrate d'amantadine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES;
- votre fonction rénale est très amoindrie (insuffisance rénale au stade terminal). Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre fonction rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.
- Vous souffrez ou avez des antécédents de problèmes cardiaques ou d'insuffisance cardiaque.
- Vous avez des antécédents d'enflure aux jambes ou aux mains (œdème périphérique).
- Vous avez des antécédents de sensations de vertige, d'étourdissements ou d'évanouissement survenant en vous levant d'une position couchée ou assise (hypotension orthostatique).
- Vous avez souffert de convulsions (crises) ou d'épilepsie.
- Vous avez des antécédents d'eczéma (plaques rouges sur la peau qui démangent).
- Vous souffrez de dépression, avez des pensées suicidaires, des hallucinations, un trouble de toxicomanie ou d'autres problèmes mentaux.
- Vous souffrez de glaucome (maladie des yeux).
- Vous avez des envies incontrôlables de jouer, des pulsions sexuelles accrues, des comportements excessifs pour ce qui est de l'alimentation ou des dépenses, et/ou d'autres envies intenses qui pourraient vous nuire ou nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions.
- Vous prenez des stimulants du système nerveux central, comme les amphétamines et le modafinil.
- Vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter.
- Vous avez au moins 65 ans.
- Vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner une machine.

Autres mises en garde à connaître :

Si vous prenez pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES pour traiter le syndrome de Parkinson :

- N'arrêtez PAS de le prendre sans consulter d'abord votre professionnel de la santé, car vos symptômes pourraient s'aggraver. L'arrêt soudain de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES peut également provoquer un effet secondaire potentiellement mortel appelé syndrome neuroleptique malin (raideur musculaire ou rigidité marquée, avec forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, confusion ou baisse du niveau de conscience).
- Des tentatives de suicide, dont certaines ont été fatales, sont survenues chez certaines personnes prenant de l'amantadine qui avaient des antécédents de maladie mentale et chez d'autres qui n'en avaient pas. L'amantadine peut aggraver les symptômes psychiatriques chez les personnes ayant des antécédents de troubles mentaux ou de toxicomanie. Si vous avez des

changements d'humeur, de comportement ou de pensées, y compris des idées d'automutilation ou de suicide, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.

- Reprenez vos activités habituelles de façon progressive et prudente. En cas d'incertitude sur la manière de procéder, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

- pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES peut causer une vision embrouillée ou des étourdissements. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir pris pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Grossesse et méthodes contraceptives :

- Si vous recevez un traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, il faut éviter de devenir enceinte pendant votre traitement et pendant une période d'au moins 5 jours une fois le traitement terminé. pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES pourrait être nocif pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques éventuels.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée du traitement avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES et pendant une période d'au moins 5 jours après la fin de ce dernier.
- Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, communiquez avec votre professionnel de la santé **le plus tôt possible**. Si vous suivez actuellement un traitement avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, votre professionnel et vous déciderez si vous devriez poursuivre votre traitement pendant votre grossesse.

Allaitement :

- Comme pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES peut passer dans le lait maternel humain, il peut nuire à l'enfant allaité. L'emploi de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.
- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle serait la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES :

- Vaccin vivant atténué contre l'influenza intranasal (vaccin contre la grippe administré par vaporisation dans le nez)
- Stimulants du système nerveux central, comme les amphétamines et le modafinil

- Alcool
- Médicaments anticholinergiques, comme la benztropine, servant au traitement de la maladie de Parkinson
- Médicaments antipsychotiques, comme la chlorpromazine et l'halopéridol, servant à stabiliser les pensées, les sentiments ou les comportements perturbés dans certains problèmes mentaux
- Médicaments utilisés pour réduire l'acidité de l'urine, comme le citrate de potassium (UROCIT®-K)

Comment prendre pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES :

- Prenez pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas d'incertitude sur la manière de procéder, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé.
- Avalez les capsules entières avec un verre d'eau.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais votre dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES sans avoir consulté votre professionnel de la santé au préalable.
- N'interrompez pas soudainement votre traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé, car vos symptômes pourraient s'aggraver.
- Si vous prenez des antipsychotiques (utilisés pour traiter les troubles mentaux) et que vous arrêtez soudainement de prendre pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, vous pourriez présenter un ensemble de symptômes, notamment : raideur musculaire ou rigidité marquée, avec forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, confusion ou baisse du niveau de conscience. Si l'un de ces symptômes se manifeste, vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé.

Rappel : Ce médicament a été prescrit pour VOUS. Ne donnez pas ce médicament à quiconque, même à quelqu'un qui souffre des mêmes symptômes que les vôtres, car il pourrait nuire aux personnes pour lesquelles il n'a pas été prescrit.

Dose habituelle :

Si vous prenez ce médicament pour traiter le syndrome de Parkinson :

- La dose habituelle est de une capsule (100 mg) une fois par jour pendant la première semaine, après quoi il se peut que votre professionnel de la santé augmente cette dose en la faisant passer à une capsule deux fois par jour (dose quotidienne de 200 mg).
- Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose moins élevée en fonction d'autres problèmes de santé que vous pourriez avoir ou d'autres médicaments que vous pourriez prendre.
- Selon votre réponse et votre tolérance au traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, votre médecin pourrait décider d'augmenter votre dose.

Si vous prenez ce médicament pour la prévention ou le traitement de la grippe A :

Adultes

La dose quotidienne habituelle est de 200 mg administrée comme suit :

- Deux capsules de 100 mg prises en dose unique

OU

- Une capsule de 100 mg prise deux fois par jour

Enfants (âgés de 1 à 18 ans)

- Votre professionnel de la santé vous donnera la dose appropriée pour votre enfant.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES, 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 avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, à moins qu'il ne soit presque l'heure de votre prochaine dose; ne prenez alors que la dose suivante, selon l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES en même temps pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES?

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

Les effets secondaires les plus courants sont les suivants :

- nausées (maux de cœur)
- étourdissements ou sensation de vertige
- difficulté à dormir

Les autres effets secondaires courants peuvent inclure :

- enflure des mains, des bras, des pieds, des chevilles ou des jambes
- perte d'appétit
- anxiété
- dépression
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- sensation de fatigue/somnolence
- sensation de faiblesse
- sensation d'être survolté

- difficulté à se concentrer
- nervosité
- rêves anormaux
- douleurs musculaires
- maux de tête
- bouche sèche
- nez sec
- constipation
- diarrhée
- transpiration
- difficulté à parler
- plaques de couleur rouge violacé sur la peau
- rétention urinaire (difficulté à vider votre vessie)

| 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 | | | |
| Changements de l'état mental, comme des hallucinations, une dépression, une aggravation des hallucinations ou de la dépression | ✓ | | |
| Hypotension orthostatique : vertiges, étourdissements ou évanouissement lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout | | | ✓ |
| PEU COURANT | | | |
| Vision floue ou autre problème aux yeux | | | ✓ |
| Hyperkinésie : augmentation anormale de l'activité musculaire qui peut entraîner des mouvements anormaux excessifs | | ✓ | |
| Vomissements | | ✓ | |
| Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne peut plus pomper le sang normalement) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure aux chevilles, aux jambes | | | ✓ |

| 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 | |
| et aux pieds, toux, rétention d'eau, perte d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice physique | | | |
| RARE | | | |
| Pensées et comportements anormaux : agitation, anxiété, confusion, hallucinations, idées délirantes, perte de mémoire, comportement plus extraverti ou plus agressif qu'en temps normal | | ✓ | |
| Perte de contrôle de la vessie | | ✓ | |
| Tremblements | | ✓ | |
| Difficulté à bouger ou à contrôler les mouvements | | ✓ | |
| Diarrhée : sévère, au moins 3 selles molles ou liquides en une journée | | ✓ | |
| Éruption cutanée/peau qui démange | | ✓ | |
| Changements de comportement ou d'humeur : agitation, y compris comportement agressif ou hostilité (dont des crises de colère chez les enfants) | | | ✓ |
| Manifester des envies incontrôlables de jouer, avoir des pulsions sexuelles accrues, avoir des comportements excessifs pour ce qui est de l'alimentation ou des dépenses et/ou manifester d'autres envies intenses qui pourraient vous nuire ou nuire aux autres | | ✓ | |
| Idées ou gestes suicidaires : penser à s'automutiler/s'enlever la vie ou tenter de le faire | | | ✓ |

| 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 | |
| Kératite bactérienne (infection dans l'œil) : douleur ou rougeur à l'œil, larmolement, production excessive de larmes ou écoulement de l'œil, vision réduite, sensibilité à la lumière, gonflement de l'œil ou de la paupière, sensation de corps étranger dans l'œil | | | ✓ |
| Syndrome neuroleptique malin : raideur musculaire ou rigidité marquée, avec forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, confusion ou baisse du niveau de conscience | | | ✓ |
| Convulsions (crises) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience | | | ✓ |
| FRÉQUENCE INCONNUE | | | |
| Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, baisse de la tension artérielle, maux de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge | | | ✓ |
| Paresthésie : sensation de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds | | ✓ | |
| Fièvre | | ✓ | |
| Œdème pulmonaire : difficulté à respirer attribuable à la présence de liquide dans les poumons | | | ✓ |
| Difficulté à respirer | | | ✓ |
| Arythmie (rythme cardiaque anormal) : battements du cœur rapides, lents ou irréguliers | | ✓ | |

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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

Entreposage :

- Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Garder à l'abri de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé mettra au rebut tous les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE CAPSULES :

- 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 peut être obtenu en téléphonant au 1-888-550-6060 (numéro de téléphone du fabricant).

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc., Montréal (QC), Canada H4P 2T4, www.pharmascience.com

Dernière révision : 08 SEPT 2022

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP**

Solution orale de chlorhydrate d'amantadine USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP** 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 **pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP**.

Pour quoi pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP est-il utilisé?

Ce médicament est utilisé pour :

- le traitement symptomatique de la maladie de Parkinson chez les adultes. Il peut également être utilisé pour traiter les symptômes extrapyramidaux, notamment les mouvements involontaires ou incontrôlables, les tremblements et les contractions musculaires.
- la prévention et le traitement des symptômes causés par un virus appelé « grippe A » chez les adultes et les enfants âgés d'au moins 1 an lorsque la vaccination n'est pas possible.

Comment pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP agit-il?

- La manière exacte dont le chlorhydrate d'amantadine agit n'est pas encore connue. Lorsqu'il est utilisé pour traiter le syndrome de Parkinson, ce médicament aurait un effet sur le cerveau et le système nerveux, ce qui permettrait de stabiliser les symptômes de la maladie. Lorsqu'il est utilisé pour prévenir ou traiter une infection par le virus de la grippe A, le chlorhydrate d'amantadine agirait en interférant avec la capacité du virus à infecter votre corps.

Quels sont les ingrédients dans pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP?

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate d'amantadine

Ingrédients non médicinaux : Acide citrique anhydre, arôme artificiel de framboise, eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, solution de sorbitol, sucrose.

pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Sirop : 10 mg/mL

Ne prenez pas pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP si :

- vous êtes (ou si votre enfant est) allergique ou hypersensible au chlorhydrate d'amantadine ou à l'un des ingrédients non médicinaux de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP;
- votre fonction rénale est très amoindrie (insuffisance rénale au stade terminal). Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur votre fonction rénale.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Parlez de tout problème de santé ou de tout problème que vous pourriez avoir, y compris si :

- Vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.
- Vous souffrez ou avez des antécédents de problèmes cardiaques ou d'insuffisance cardiaque.
- Vous avez des antécédents d'enflure aux jambes ou aux mains (œdème périphérique).
- Vous avez des antécédents de sensations de vertige, d'étourdissements ou d'évanouissement survenant en vous levant d'une position couchée ou assise (hypotension orthostatique).
- Vous avez souffert de convulsions (crises) ou d'épilepsie.
- Vous avez des antécédents d'eczéma (plaques rouges sur la peau qui démangent).
- Vous souffrez de dépression, avez des pensées suicidaires, des hallucinations, un trouble de toxicomanie ou d'autres problèmes mentaux.
- Vous souffrez de glaucome (maladie des yeux).
- Vous avez des envies incontrôlables de jouer, des pulsions sexuelles accrues, des comportements excessifs pour ce qui est de l'alimentation ou des dépenses, et/ou d'autres envies intenses qui pourraient vous nuire ou nuire aux autres. Ces comportements sont appelés troubles du contrôle des impulsions.
- Vous prenez des stimulants du système nerveux central, comme les amphétamines et le modafinil.
- Vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter.
- Vous avez au moins 65 ans.
- Vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner une machine.

Autres mises en garde à connaître :

Si vous prenez pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP pour traiter le syndrome de Parkinson :

- N'arrêtez PAS de le prendre sans consulter d'abord votre professionnel de la santé, car vos symptômes pourraient s'aggraver. L'arrêt soudain de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP peut également provoquer un effet secondaire potentiellement mortel appelé syndrome neuroleptique malin (raideur musculaire ou rigidité marquée, avec forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, confusion ou baisse du niveau de conscience).

- Des tentatives de suicide, dont certaines ont été fatales, sont survenues chez certaines personnes prenant de l'amantadine qui avaient des antécédents de maladie mentale et chez d'autres qui n'en avaient pas. L'amantadine peut aggraver les symptômes psychiatriques chez les personnes ayant des antécédents de troubles mentaux ou de toxicomanie. Si vous avez des changements d'humeur, de comportement ou de pensées, y compris des idées d'automutilation ou de suicide, parlez-en immédiatement à votre professionnel de la santé.
- Reprenez vos activités habituelles de façon progressive et prudente. En cas d'incertitude sur la manière de procéder, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

- pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP peut causer une vision embrouillée ou des étourdissements. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir pris pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Grossesse et méthodes contraceptives :

- Si vous recevez un traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, il faut éviter de devenir enceinte pendant votre traitement et pendant une période d'au moins 5 jours une fois le traitement terminé. pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP pourrait être nocif pour l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques éventuels.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant toute la durée du traitement avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP et pendant une période d'au moins 5 jours après la fin de ce dernier.
- Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, communiquez avec votre professionnel de la santé **le plus tôt possible**. Si vous suivez actuellement un traitement avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, votre professionnel et vous déciderez si vous devriez poursuivre votre traitement pendant votre grossesse.

Allaitement :

- Comme pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP peut passer dans le lait maternel humain, il peut nuire à l'enfant allaité. L'emploi de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.
- Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle serait la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP :

- Vaccin vivant atténué contre l'influenza intranasal (vaccin contre la grippe administré par vaporisation dans le nez)
- Stimulants du système nerveux central, comme les amphétamines et le modafinil
- Alcool
- Médicaments anticholinergiques, comme la benztropine, servant au traitement de la maladie de Parkinson
- Médicaments antipsychotiques, comme la chlorpromazine et l'halopéridol, servant à stabiliser les pensées, les sentiments ou les comportements perturbés dans certains problèmes mentaux
- Médicaments utilisés pour réduire l'acidité de l'urine, comme le citrate de potassium (UROCIT®-K)

Comment prendre pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP :

- Prenez pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. En cas d'incertitude sur la manière de procéder, renseignez-vous auprès de votre professionnel de la santé.
- N'augmentez ni ne diminuez jamais votre dose de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP sans avoir consulté votre professionnel de la santé au préalable.
- N'interrompez pas soudainement votre traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP sans en parler d'abord avec votre professionnel de la santé, car vos symptômes pourraient s'aggraver.
- Si vous prenez des antipsychotiques (utilisés pour traiter les troubles mentaux) et que vous arrêtez soudainement de prendre pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, vous pourriez présenter un ensemble de symptômes, notamment : raideur musculaire ou rigidité marquée, avec forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, confusion ou baisse du niveau de conscience. Si l'un de ces symptômes se manifeste, vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé.

Rappel : Ce médicament a été prescrit pour VOUS. Ne donnez pas ce médicament à quiconque, même à quelqu'un qui souffre des mêmes symptômes que les vôtres, car il pourrait nuire aux personnes pour lesquelles il n'a pas été prescrit.

Dose habituelle :

Si vous prenez ce médicament pour traiter le syndrome de Parkinson :

- La dose habituelle est de 10 mL (100 mg) une fois par jour pendant la première semaine, après quoi il se peut que votre professionnel de la santé augmente cette dose en la faisant passer à 10 mL deux fois par jour (dose quotidienne de 200 mg).
- Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire une dose moins élevée en fonction d'autres problèmes de santé que vous pourriez avoir ou d'autres médicaments que vous pourriez prendre.
- Selon votre réponse et votre tolérance au traitement par pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, votre médecin pourrait décider d'augmenter votre dose.

Si vous prenez ce médicament pour la prévention ou le traitement de la grippe A :

Adultes

La dose quotidienne habituelle est de 200 mg administrée comme suit :

- 200 mg (20 mL) pris en dose unique

OU

- 100 mg (10 mL) pris deux fois par jour

Enfants (âgés de 1 à 18 ans)

- Votre professionnel de la santé vous donnera la dose appropriée pour votre enfant.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP, 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 avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, à moins qu'il ne soit presque l'heure de votre prochaine dose; ne prenez alors que la dose suivante, selon l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP en même temps pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP?

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

Les effets secondaires les plus courants sont les suivants :

- nausées (maux de cœur)
- étourdissements ou sensation de vertige
- difficulté à dormir

Les autres effets secondaires courants peuvent inclure :

- enflure des mains, des bras, des pieds, des chevilles ou des jambes
- perte d'appétit
- anxiété
- dépression
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- sensation de fatigue/somnolence
- sensation de faiblesse

- sensation d'être survolté
- difficulté à se concentrer
- nervosité
- rêves anormaux
- douleurs musculaires
- maux de tête
- bouche sèche
- nez sec
- constipation
- diarrhée
- transpiration
- difficulté à parler
- plaques de couleur rouge violacé sur la peau
- rétention urinaire (difficulté à vider votre vessie)

| 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 | | | |
| Changements de l'état mental, comme des hallucinations, une dépression, une aggravation des hallucinations ou de la dépression | ✓ | | |
| Hypotension orthostatique : vertiges, étourdissements ou évanouissement lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout | | | ✓ |
| PEU COURANT | | | |
| Vision floue ou autre problème aux yeux | | | ✓ |
| Hyperkinésie : augmentation anormale de l'activité musculaire qui peut entraîner des mouvements anormaux excessifs | | ✓ | |
| Vomissements | | ✓ | |
| Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne peut plus pomper le sang normalement) : essoufflement, fatigue et faiblesse, | | | ✓ |

| 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 | |
| enflure aux chevilles, aux jambes et aux pieds, toux, rétention d'eau, perte d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice physique | | | |
| RARE | | | |
| Pensées et comportements anormaux : agitation, anxiété, confusion, hallucinations, idées délirantes, perte de mémoire, comportement plus extraverti ou plus agressif qu'en temps normal | | ✓ | |
| Perte de contrôle de la vessie | | ✓ | |
| Tremblements | | ✓ | |
| Difficulté à bouger ou à contrôler les mouvements | | ✓ | |
| Diarrhée : sévère, au moins 3 selles molles ou liquides en une journée | | ✓ | |
| Éruption cutanée/peau qui démange | | ✓ | |
| Changements de comportement ou d'humeur : agitation, y compris comportement agressif ou hostilité (dont des crises de colère chez les enfants) | | | ✓ |
| Manifester des envies incontrôlables de jouer, avoir des pulsions sexuelles accrues, avoir des comportements excessifs pour ce qui est de l'alimentation ou des dépenses et/ou manifester d'autres envies intenses qui pourraient vous nuire ou nuire aux autres | | ✓ | |

| 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 | |
| Idées ou gestes suicidaires : penser à s'automutiler/s'enlever la vie ou tenter de le faire | | | ✓ |
| Kératite bactérienne (infection dans l'œil) : douleur ou rougeur à l'œil, larmolement, production excessive de larmes ou écoulement de l'œil, vision réduite, sensibilité à la lumière, gonflement de l'œil ou de la paupière, sensation de corps étranger dans l'œil | | | ✓ |
| Syndrome neuroleptique malin : raideur musculaire ou rigidité marquée, avec forte fièvre, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, transpiration, confusion ou baisse du niveau de conscience | | | ✓ |
| Convulsions (crises) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience | | | ✓ |
| FRÉQUENCE INCONNUE | | | |
| Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, baisse de la tension artérielle, maux de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge | | | ✓ |
| Paresthésie : sensation de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds | | ✓ | |
| Fièvre | | ✓ | |
| Œdème pulmonaire : difficulté à respirer attribuable à la présence de liquide dans les poumons | | | ✓ |
| Difficulté à respirer | | | ✓ |

| 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 | |
| Arythmie (rythme cardiaque anormal) : battements du cœur rapides, lents ou irréguliers | | ✓ | |

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 vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

Entreposage :

- Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Garder à l'abri de l'humidité.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Votre professionnel de la santé mettra au rebut tous les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de pms-AMANTADINE HYDROCHLORIDE SYRUP :

- 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 peut être obtenu en téléphonant au 1-888-550-6060 (numéro de téléphone du fabricant).

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pharmascience inc.

Montréal (QC) Canada H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision : 08 SEPT 2022