

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

 **pms-DEXTROAMPHETAMINE**

Comprimés de sulfate de dextroamphétamine

Comprimés, 5 mg, oral

Norme maison

Sympathomimétique

Pharmascience Inc.
6111 ave. Royalmount, bureau 100
Montréal, Canada
H4P 2T4

Date d'approbation :
2026-03-10

www.pharmascience.com

Numéro de contrôle : 297209

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Aucune au moment de l'autorisation.

TABLE DES MATIÈRES

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

| | |
|--|-----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE | 2 |
| TABLE DES MATIÈRES | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS | 4 |
| 1.1 Enfants | 5 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 5 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS | 5 |
| 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES » | 6 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 6 |
| 4.1 Considérations posologiques..... | 6 |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique..... | 6 |
| 4.4 Administration..... | 8 |
| 4.5 Dose oubliée..... | 8 |
| 5 SURDOSAGE | 8 |
| 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE | 10 |
| 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 10 |
| 7.1 Populations particulières..... | 15 |
| 7.1.1 Femmes enceintes | 15 |
| 7.1.2 Allaitement..... | 16 |
| 7.1.3 Enfants | 16 |
| 7.1.4 Personnes âgées | 16 |
| 8 EFFETS INDÉSIRABLES | 17 |
| 8.2 Effets indésirables observés dans les études cliniques..... | 17 |
| 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché..... | 17 |
| 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 18 |
| 9.1 Interactions médicamenteuses graves | 18 |
| 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses..... | 18 |
| 9.4 Interactions médicament-médicament | 19 |
| 9.5 Interactions médicament-aliment | 21 |
| 9.6 Interactions médicament-plante médicinale..... | 21 |
| 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire | 21 |
| 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 21 |
| 10.1 Mode d'action | 21 |
| 10.3 Pharmacocinétique | 21 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 11 | ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT..... | 22 |
| 12 | INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION | 22 |
| | PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES..... | 23 |
| 13 | INFORMATION PHARMACEUTIQUES | 23 |
| 14 | ÉTUDES CLINIQUES | 24 |
| | 14.2 Études de biodisponibilité comparatives..... | 24 |
| 15 | MICROBIOLOGIE..... | 25 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 25 |
| 17 | MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE | 25 |
| | RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT | 26 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

pms-DEXTROAMPHETAMINE (sulfate de dextroamphétamine) est indiqué pour :

- le traitement d'appoint de la narcolepsie
- le traitement du trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH)

Trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH) : le diagnostic de TDAH (DSM-IV) implique la présence de symptômes d'hyperactivité-impulsivité ou d'inattention entraînant un dysfonctionnement et qui étaient présents avant l'âge de 7 ans. Les symptômes doivent être persistants, plus graves que ceux qu'on observe généralement chez des personnes ayant un stade de développement similaire, doivent causer des troubles fonctionnels importants sur le plan clinique (p. ex., difficultés sociales, scolaires ou professionnelles), et doivent être présents dans au moins 2 contextes (p. ex., à l'école ou au travail, et à la maison). Aucun autre trouble mental ne doit être une cause plus probable des symptômes. Dans le cas du type inattention, au moins 6 des symptômes suivants doivent être présents depuis au moins 6 mois : manque d'attention aux détails/erreurs d'inattention, manque d'attention soutenue, piètre capacité d'écoute, incapacité de mener une tâche à bien, difficulté à s'organiser, tendance à éviter les tâches exigeant un effort mental soutenu, à égarer des objets, à se laisser facilement distraire ou à oublier. Dans le cas du type hyperactivité-impulsivité, au moins 6 des symptômes suivants doivent être présents depuis au moins 6 mois : tendance à remuer/se tortiller, à se lever de son siège, à courir et à grimper à des moments inopportuns, difficulté à s'adonner à des activités calmes, tendance à être constamment en mouvement, à parler de façon excessive et à couper la parole aux autres, incapacité d'attendre son tour et tendance à s'imposer. Dans le cas du type mixte, les critères combinés d'inattention et d'hyperactivité-impulsivité doivent être rencontrés.

Considérations diagnostiques particulières : les causes spécifiques du TDAH sont inconnues et il n'existe aucun examen permettant à lui seul de diagnostiquer ce trouble. Un diagnostic approprié nécessite non seulement l'utilisation de ressources médicales mais aussi de ressources psychologiques, pédagogiques et sociales spécifiques. L'apprentissage peut ou peut ne pas être perturbé. Le diagnostic doit se fonder sur l'anamnèse et sur une évaluation complète du patient plutôt que sur la seule présence du nombre requis de caractéristiques du DSM-IV.

Nécessité d'un programme thérapeutique global : pms-DEXTROAMPHETAMINE est indiqué comme partie intégrante d'un programme thérapeutique global du TDAH, qui peut comprendre d'autres mesures (soutien psychologique, pédagogique et social) chez les patients touchés par ce syndrome. Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients atteints de TDAH, et n'est pas indiqué chez les patients qui présentent des symptômes consécutifs à des facteurs environnementaux et/ou à d'autres troubles psychiatriques primaires, dont la psychose. Le placement dans un milieu scolaire approprié est essentiel après un diagnostic de TDAH, et une intervention psychosociale s'avère souvent utile. Lorsque les mesures correctives

employées seules sont insuffisantes, la décision de prescrire un traitement médicamenteux dépend de l'évaluation par le médecin de la chronicité et de la gravité des symptômes du patient.

Utilisation prolongée : Les médecins qui choisissent d'utiliser pms-DEXTROAMPHETAMINE durant une période prolongée doivent réévaluer périodiquement l'utilité à long terme de ce médicament chez chaque patient.

1.1 Enfants

Enfants (< 6 ans) : Les amphétamines ne sont pas recommandées pour le traitement des troubles déficitaires de l'attention/hyperactivité chez les enfants de moins de 6 ans, leur innocuité et efficacité n'ayant pas été établies dans ce groupe d'âge. Les effets à long terme des amphétamines chez les enfants de plus de 6 ans ne sont pas encore bien établis.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, en tenant compte de la plus grande fréquence de diminution de la fonction hépatique ou rénale, de maladies cardiovasculaires et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux dans cette population de patients, ce qui peut nécessiter des ajustements posologiques et de la surveillance additionnelle ou plus fréquente.

2 CONTRE-INDICATIONS

pms-DEXTROAMPHETAMINE (sulfate de dextroamphétamine) est contre-indiqué chez les patients dans les situations suivantes:

- Hypersensibilité à pms-DEXTROAMPHETAMINE, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Hypersensibilité ou sensibilité particulière connue aux amines sympathomimétiques
- Artériosclérose au stade avancé
- Maladie cardiovasculaire symptomatique
- Hypertension modérée à sévère
- Hyperthyroïdie
- État d'agitation
- Antécédents de toxicomanie
- Glaucome
- Anxiété
- Tension
- Phéochromocytome
- Présence de tics moteurs ou antécédents familiaux du syndrome de Gilles de la Tourette (tics verbaux).

- Traitement concomitant par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou dans les 14 jours suivant l'arrêt des IMAO (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

Usage inapproprié et effets indésirables cardiovasculaires graves

Les amphétamines peuvent entraîner un abus, un usage inapproprié, une dépendance ou un détournement à des fins non thérapeutiques que les médecins doivent prendre en compte lorsqu'ils prescrivent ce produit (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Dépendance/tolérance](#)).

L'usage inapproprié des amphétamines peut entraîner des effets indésirables cardiovasculaires graves et la mort subite.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être administré en commençant à la dose la plus faible possible. La dose doit ensuite être ajustée lentement jusqu'à ce que l'on établisse la plus faible dose efficace en fonction du patient, puisque la réponse à pms-DEXTROAMPHETAMINE varie beaucoup d'un patient à l'autre.
- Avant d'instaurer le traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE, le médecin doit s'enquérir des antécédents personnels et familiaux du patient (y compris les antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmies ventriculaires) et doit effectuer un examen physique pour évaluer la présence d'une maladie cardiaque. En présence des facteurs de risque pertinents et selon le jugement du clinicien, une évaluation cardiovasculaire plus approfondie peut être envisagée (p. ex., électrocardiogramme et échocardiogramme). pms-DEXTROAMPHETAMINE ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire symptomatique et ne doit généralement pas être utilisé chez les patients présentant des anomalies cardiaques structurelles connues (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#)).
- L'état cardiovasculaire des patients qui ont besoin d'un traitement prolongé par pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être évalué de façon régulière (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#)).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Les amphétamines ne sont pas recommandées chez les patients pédiatriques de moins de 6 ans. Par conséquent, pms-DEXTROAMPHETAMINE ne doit pas être utilisé dans cette

population.

Traitement d'appoint de la narcolepsie :

La dose quotidienne peut varier de 5 à 60 mg par jour, selon la réponse de chaque patient.

- Posologie initiale recommandée pour les patients pédiatriques âgés de 6 à 12 ans : commencez par 5 mg par jour. La dose quotidienne peut être augmentée par paliers de 5 mg à intervalles hebdomadaires, jusqu'à l'obtention d'un effet optimal.
- Chez les adultes et les patients pédiatriques de 12 ans ou plus : commencez par 10 mg par jour. La dose quotidienne peut être augmentée par paliers de 10 mg à intervalles hebdomadaires, jusqu'à l'obtention d'un effet optimal.

Si des réactions indésirables gênantes se manifestent (p. ex., insomnie ou anorexie), la dose doit être réduite. Lors de l'utilisation des comprimés pms-DEXTROAMPHETAMINE, la première dose doit être prise au réveil, le matin et les doses supplémentaires (1 ou 2) peuvent être prises à intervalles de 4 à 6 heures.

Trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité chez les adultes et les patients pédiatriques de 6 ans et plus :

La dose quotidienne peut varier de 2,5 mg à 40 mg par jour, bien que certains patients puissent nécessiter plus de 40 mg par jour pour obtenir un effet optimal.

- Chez les adultes et les patients pédiatriques âgés de 6 ans ou plus, commencez par 5 mg une ou deux fois par jour. La dose quotidienne peut être augmentée par paliers de 5 mg à intervalles hebdomadaires jusqu'à l'obtention d'un effet optimal. Ce n'est que dans de rares cas qu'il sera nécessaire de dépasser un total de 40 mg par jour.

Si des réactions indésirables gênantes se manifestent (p. ex., insomnie ou anorexie), la dose doit être réduite. Lors de l'utilisation des comprimés pms-DEXTROAMPHETAMINE, la première dose doit être prise au réveil, le matin et les doses supplémentaires (1 ou 2) peuvent être prises à intervalles de 4 à 6 heures.

La plupart des patients atteints d'un TDAH requièrent un traitement pendant plusieurs années, bien qu'une fois les symptômes bien contrôlés, la dose peut être réduite ou l'administration du médicament peut être interrompue pendant l'été et à d'autres moments au cours desquels le patient subit moins de stress. Pendant ces périodes d'interruption, les symptômes comportementaux doivent être évalués pour déterminer si leur réapparition justifie la reprise du traitement.

Patients présentant une insuffisance rénale sévère ou sous dialyse :

En raison de la clairance réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG 15 à < 30 mL/min/1,73 m²), une réduction de la posologie doit être envisagée chez ces

patients.

Les d-amphétamines n'étant pas dialysables, une réduction de la posologie peut être envisagée chez les patients sous dialyse.

4.4 Administration

Le moment de l'administration doit faire l'objet d'une attention particulière en raison d'une potentielle insomnie. L'administration en fin de soirée doit être évitée.

4.5 Dose oubliée

En cas d'oubli, le médicament doit être pris dès que l'on s'en souvient et l'administration doit se poursuivre comme d'habitude. Une double dose ne doit pas être prise pour compenser des doses individuelles oubliées. L'administration en fin de soirée doit être évitée.

5 SURDOSAGE

La dose toxique d'amphétamines varie considérablement selon le degré d'accoutumance du patient. Les niveaux sanguins sont par conséquent de peu d'utilité pour évaluer la gravité du surdosage; une telle évaluation doit reposer presque entièrement sur les signes cliniques.

Signes et symptômes : les manifestations d'un surdosage aiguë incluent des pupilles dilatées et réactives, une respiration rapide et superficielle, une rhabdomyolyse, une hyperpyrexie, de la fièvre, des frissons, de la transpiration et des réflexes hyperactifs des tendons.

Les autres manifestations sont :

Effets possibles sur le système nerveux central : agitation, tremblements, agressivité, anxiété, confusion, délire, hallucinations, crises de panique, voire tendances homicidaires ou suicidaires. L'effet stimulant est généralement suivi de dépression, de léthargie et d'épuisement.

Effets cardiovasculaires possibles : douleur angineuse, extrasystoles et autres arythmies, bouffées vasomotrices, maux de tête, hypertension ou hypotension, pâleur, palpitations et tachycardie. Un collapsus circulatoire et une syncope peuvent aussi survenir.

Effets gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhée et crampes abdominales.

Le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) a été rapporté en association avec un surdosage d'amphétamine. Les symptômes indiquant un SEPR comprennent des maux de tête, une altération de l'état mental, des convulsions et des troubles visuels. Le diagnostic doit être confirmé par procédure radiologique (p. ex., IRM). Si un SEPR est suspecté ou diagnostiqué, des mesures appropriées doivent être prises. Les symptômes du SEPR sont

généralement réversibles mais peuvent évoluer vers un accident ischémique cérébral ou une hémorragie cérébrale. Un retard dans le diagnostic et le traitement peut entraîner des séquelles neurologiques permanentes.

La mort par intoxication est généralement précédée de convulsions et d'un coma.

Traitement : Consultez un centre antipoison certifié pour obtenir des directives et conseils à jour. Le traitement est essentiellement symptomatique et de soutien. En plus des mesures habituelles incluant l'administration de charbon activé (l'utilisation de charbon activé doit être évitée chez les patients à risque significatif d'aspiration n'ayant pas les voies respiratoires protégées) et de catharsis, des sédatifs doivent être administrés si nécessaire.

Les benzodiazépines sont les agents de première ligne pour le traitement d'un surdosage aux amphétamines pour l'agitation, les troubles du mouvement, les convulsions, la tachycardie et l'hypertension.

Les thérapies de deuxième ligne peuvent inclure des antipsychotiques tels que la chlorpromazine, la ziprasidone ou l'halopéridol. Ces médicaments antagonisent les effets stimulants centraux des amphétamines et peuvent être utilisés pour traiter une intoxication aux amphétamines. Cependant, il faut être prudent lors de l'administration de ces produits, car ils peuvent aggraver les signes cliniques liés à la toxicité des autres agents ingérés, y compris d'autres stimulants (p. ex., la cocaïne) et le sevrage de l'éthanol. Les agonistes adrénergiques centraux alpha-2, telle la dexmédétomidine, sont parfois utilisés contre l'agitation réfractaire induite par les amphétamines car ils présentent l'avantage additionnel de pouvoir atténuer la tachycardie et l'hypertension souvent observées dans ces situations.

Si l'hypertension aiguë sévère complique la surdose d'amphétamines, l'administration de phentolamine par voie intraveineuse a été suggérée. Cependant, une diminution progressive de la pression artérielle se produira généralement lorsqu'une sédation suffisante aura été atteinte. En présence d'hypotension sévère, les procédures habituelles utilisées pour le choc devraient être initiées.

Les convulsions résistantes aux benzodiazépines peuvent répondre aux barbituriques, ou peuvent exiger une progression des soins, y compris l'intubation endotrachéale et l'initiation d'une perfusion de propofol.

Bien que précédemment préconisé, l'accroissement de l'excrétion des amphétamines par l'acidification de l'urine n'est plus recommandé en raison de l'absence d'effets sur la toxicité des amphétamines et des compromis potentiels dans la gestion globale du patient (acidose systémique, effets rénaux suite à de la rhabdomyolyse).

Les d-amphétamines ne sont pas dialysables. Il n'y a pas de donnée disponible pour supporter la recommandation de la diurèse forcée, l'hémodialyse, la dialyse péritonéale ou l'hémo perfusion au charbon dans ces cas.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

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 | Comprimé / 5 mg / sulfate de dextroamphétamine | Phosphate de calcium dibasique anhydre, cellulose microcristalline, laque d'aluminium jaune FD&C No. 6, laque d'aluminium jaune D&C No. 10, et stéarate de magnésium. |

Description

Comprimé orange en forme triangulaire, gravé « PMS » au-dessus de « 5 mg » d'un côté et rainuré de l'autre côté.

Disponible en bouteilles de HDPE de 100 comprimés.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veuillez consulter [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#).

Cardiovasculaire

Mort subite et anomalies cardiaques structurelles préexistantes :

Enfants et adolescents : des cas de mort subite ont été signalés en association avec des stimulants utilisés dans le traitement du TDAH aux doses habituelles chez des enfants et adolescents présentant des anomalies cardiaques structurelles ou d'autres troubles cardiaques graves.

Bien que certains troubles cardiaques graves puissent à eux seuls accroître le risque de mort subite, les stimulants ne doivent pas être utilisés chez des enfants ou des adolescents ayant des anomalies cardiaques structurelles graves connues, une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque ou d'autres troubles cardiaques graves qui les rendent encore plus vulnérables aux effets sympathomimétiques d'un médicament stimulant.

Adultes : des cas de mort subite, d'accident vasculaire cérébral (AVC) et d'infarctus du myocarde ont été signalés chez des adultes prenant des médicaments stimulants aux doses habituelles pour le TDAH. Bien que le rôle des stimulants chez ces patients adultes est aussi inconnu, les adultes sont plus susceptibles que les enfants d'avoir des anomalies cardiaques structurelles graves, une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque, une coronaropathie ou d'autres troubles cardiaques graves. Les adultes présentant ce genre d'anomalies ne doivent généralement pas être traités par des médicaments stimulants (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Hypertension et autres maladies cardiovasculaires : les médicaments stimulants provoquent une hausse modeste de la tension artérielle moyenne (environ 2 à 4 mm Hg) et de la fréquence cardiaque moyenne (environ 3 à 6 battements par minute), et l'augmentation peut être plus importante selon les individus. Bien qu'il soit peu probable que les variations moyennes seules entraînent des conséquences à court terme, tous les patients doivent être surveillés pour s'assurer qu'il n'y a pas de variations plus importantes de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle. La prudence est de mise lors du traitement de patients dont les conditions médicales sous-jacentes, tels une hypertension préexistante, de l'insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde récent, ou de l'arythmie ventriculaire, pourraient être compromises par une augmentation de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Évaluation de l'état cardiovasculaire des patients traités par des médicaments stimulants : en théorie, tous les médicaments indiqués pour le traitement du TDAH sont susceptibles, du point de vue pharmacologique, d'accroître le risque de mort subite ou de décès lié à des troubles cardiaques. Bien que le risque cardiaque accru associé aux médicaments utilisés pour traiter le TDAH n'ait pas été prouvé, le prescripteur doit tenir compte de ce risque potentiel.

Tous les médicaments dotés d'effets sympathomimétiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients qui : a) pratiquent des activités ou font des exercices demandant un effort intense, b) utilisent d'autres stimulants, ou c) ont des antécédents familiaux de mort subite ou de décès liés à des troubles cardiaques. Les patients pour lesquels un traitement par des médicaments stimulants est envisagé doivent se soumettre à une anamnèse détaillée (comprenant l'évaluation des antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmie ventriculaire) et un examen physique pour évaluer la présence d'une maladie cardiaque. S'il y a des raisons de croire à la présence d'une maladie cardiaque, une évaluation cardiaque plus poussée (p. ex., électrocardiogramme et échocardiogramme) doit être effectuée. Les patients qui développent des symptômes tels une douleur thoracique à l'effort, une syncope inexplicée ou d'autres symptômes évocateurs d'une maladie cardiaque pendant le traitement stimulant doivent se soumettre à une évaluation cardiaque dans les plus brefs délais.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les amphétamines peuvent masquer la fatigue extrême, qui peut affecter la capacité de faire

des activités potentiellement dangereuses, tel qu'opérer des machines ou conduire un véhicule; les patients doivent être avertis en conséquence.

Dépendance/tolérance

Les amphétamines ont fait l'objet d'un abus considérable (voir [3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »](#)). Elles produisent parfois une tolérance, une dépendance psychologique extrême et une dysfonction sociale sévère. Des cas où les patients ont pris des doses beaucoup plus élevées que la dose recommandée ont été signalés. La plus petite quantité possible du médicament doit être prescrite et distribuée à la fois afin de minimiser la possibilité de surdosage.

La possibilité d'accoutumance et de dépendance psychologique, en particulier en cas d'emploi abusif, doit être gardé en tête. La prudence est donc de mise dans le choix des patients candidats au traitement par pms-DEXTROAMPHÉTAMINE, notamment si ces patients ont un historique d'abus ou dépendance aux drogues ou à l'alcool. Cesser l'administration du médicament si une dépendance psychologique se manifeste. L'arrêt brusque du traitement après une administration prolongée à forte dose peut entraîner un état de grande fatigue et de dépression mentale. Des changements de l'EEG pendant le sommeil ont aussi été observés. Une supervision minutieuse est donc recommandée pendant le sevrage.

Les manifestations d'intoxication chronique par des amphétamines comprennent les dermatoses sévères, l'insomnie prononcée, l'irritabilité, l'hyperactivité et les changements de personnalité. La manifestation la plus sévère d'intoxication chronique est la psychose, souvent cliniquement impossible à distinguer de la schizophrénie.

Endocrinien/métabolisme

Suppression de la croissance à long terme : l'évaluation soigneuse du poids et de la taille d'enfants âgés de 7 à 10 ans, répartis aléatoirement dans des groupes sous méthylphénidate ou sans traitement médicamenteux pendant 14 mois, ainsi que dans des sous-groupes d'observation composés d'enfants nouvellement traités par le méthylphénidate ou ne recevant aucun traitement médicamenteux pendant 36 mois (jusqu'à l'âge de 10 à 13 ans), suggère que les enfants sous médication constante (c.-à-d. traités 7 jours sur 7, à longueur d'année) présentaient un ralentissement temporaire de la croissance (en moyenne, un retard de croissance d'environ 2 cm pour la taille et de 2,7 kg pour le poids corporel sur une période de trois ans), sans évidence d'un retour à la courbe de croissance normale pendant cette période du développement. Les données publiées sont inadéquates pour déterminer si l'utilisation prolongée d'amphétamines peut causer un retard similaire de la croissance, mais il est probable qu'elles aient également cet effet. Par conséquent, la croissance doit être surveillée pendant le traitement par stimulants, et les patients pédiatriques qui ne grandissent pas ou dont le gain en taille ou en poids est sous les attentes, peuvent avoir besoin d'interrompre leur traitement.

Neurologique

Crises épileptiques : selon des données cliniques, les stimulants pourraient abaisser le seuil de convulsions chez les patients ayant des antécédents de crises épileptiques, chez les patients ayant un historique d'anomalies à l'EEG en l'absence de crise épileptique et, dans de très rares cas, chez les patients sans antécédents de convulsions ou de signes de convulsion à l'EEG. En cas de crise épileptique, le traitement doit être interrompu.

Tics : il a été rapporté que les amphétamines exacerbent les tics moteurs et vocaux associés au syndrome de Gilles de la Tourette. Par conséquent, les stimulants ne doivent être utilisés qu'après une évaluation clinique minutieuse des tics dus à ce syndrome chez les patients et leur famille (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Toxicité sérotoninergique/syndrome sérotoninergique : la toxicité sérotoninergique, aussi connue sous le nom de syndrome sérotoninergique, est un trouble potentiellement mortel qui a été rarement rapporté en association avec l'utilisation d'amphétamines, en particulier lorsque celles-ci étaient administrées en concomitance avec d'autres agents sérotoninergiques. Elle a également été rapportée en association avec une surdose d'amphétamines (voir [5 SURDOSAGE](#)).

La toxicité sérotoninergique est caractérisée par une excitation neuromusculaire, une stimulation du système nerveux autonome (p. ex., tachycardie, bouffées vasomotrices) et une altération de l'état mental (p. ex., anxiété, agitation, hypomanie). Selon les critères de Hunter, le diagnostic de toxicité sérotoninergique est probable lorsqu'un des symptômes suivants est observé chez un patient traité par au moins un agent sérotoninergique :

- Clonus spontané
- Clonus inductible ou clonie oculaire avec agitation ou diaphorèse
- Tremblements et hyperréflexie
- Hypotonie et température corporelle $\geq 38^{\circ}\text{C}$, et clonie oculaire ou clonus inductible

L'utilisation concomitante avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase est contre-indiquée (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)). Si l'état clinique exige un traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE conjointement avec d'autres agents sérotoninergiques, une surveillance attentive du patient est recommandée, en particulier au moment de l'initiation du traitement et de l'augmentation de la dose (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)). Si une toxicité sérotoninergique est soupçonnée, il faut envisager l'interruption du traitement par les agents sérotoninergiques.

Ophtalmologique

Des troubles de l'accommodation de la vue et une vision floue ont été signalés chez les patients traités par des stimulants (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Psychiatrique

Psychose préexistante : l'administration de stimulants peut exacerber les symptômes de troubles du comportement et de troubles de la pensée chez les patients ayant une psychose préexistante.

Trouble bipolaire : la prudence est de mise lorsque des stimulants sont utilisés dans le traitement du TDAH chez des patients atteints d'un trouble bipolaire concomitant car ces médicaments pourraient induire un épisode mixte ou maniaque chez ces patients. Avant d'initier un traitement par stimulants, les patients ayant des symptômes de dépression doivent être évalués de façon adéquate pour déterminer s'ils sont à risque de trouble bipolaire. Ce type d'évaluation doit comprendre un examen détaillé des antécédents psychiatriques, incluant les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression.

Émergence de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques : des symptômes psychotiques ou maniaques suite au traitement, comme des hallucinations, des idées délirantes ou la manie, chez des enfants et des adolescents n'ayant pas d'antécédents de maladie psychotique ou de manie, peuvent être causés par des stimulants administrés aux doses habituelles. Si de tels symptômes surviennent, un lien causal possible avec le stimulant doit être envisagé, et il peut être indiqué d'interrompre le traitement. Dans une analyse regroupant de multiples études à court terme, contrôlées par placebo, ce type de symptômes est survenu chez environ 0,1 % des patients traités par des stimulants (4 patients présentant des manifestations sur 3482 patients exposés au méthylphénidate ou à une amphétamine pendant plusieurs semaines aux doses habituelles) comparativement à 0 patients ayant reçu un placebo.

Agressivité : un comportement agressif (ou une hostilité) est souvent observé chez les enfants et les adolescents atteints de TDAH. Ce comportement a été signalé dans les études cliniques de même qu'après la mise en marché de certains médicaments indiqués dans le traitement du TDAH. Bien que rien ne prouve de façon systématique que les stimulants provoquent un comportement agressif ou de l'hostilité, les patients commençant un traitement pour le TDAH doivent être surveillés pour détecter l'apparition ou l'aggravation d'un comportement agressif ou hostile.

Idées et comportements suicidaires : des rapports de pharmacovigilance font état d'événements liés au suicide chez des patients traités par des médicaments pour le TDAH, notamment des cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et, très rarement, de suicides. Le mécanisme qui sous-tend ce risque n'est pas connu. Le TDAH et les comorbidités qui lui sont associées pourraient être liés à un risque accru d'idées et/ou de comportements suicidaires.

Il est recommandé que les aidants et les médecins des patients qui sont traités pour un TDAH surveillent l'apparition de signes de comportement suicidaire, incluant au moment de l'initiation du traitement, lors de l'optimisation de la dose et à l'arrêt du traitement. Les patients doivent être encouragés à discuter avec leur professionnel de la santé des pensées ou des sentiments angoissants qu'ils peuvent avoir, et ce en tout temps. Les patients qui ont des

idées ou des comportements suicidaires doivent faire l'objet d'une évaluation immédiate. Le médecin doit entreprendre le traitement qui convient pour prendre en charge le trouble psychiatrique sous-jacent et envisager éventuellement de modifier le traitement pour le TDAH (voir [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

Rénal

En raison d'une diminution de la clairance chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (DFG de 15 à <30 mL/min/1,73m²), une réduction de la dose doit être envisagée chez ces patients.

Puisque les d-amphétamines ne sont pas dialysables, une réduction de la dose doit être envisagée chez les patients sous dialyse.

Vasculaire

Vasculopathie périphérique, incluant le phénomène de Raynaud : les stimulants utilisés pour traiter le TDAH, comme pms-DEXTROAMPHÉTAMINE, sont associés à des vasculopathies périphériques, incluant le phénomène de Raynaud. Les signes et les symptômes d'une telle atteinte sont généralement légers et intermittents; cependant, de très rares séquelles comprennent une ulcération digitale et/ou une dégradation des tissus mous. Les effets d'une vasculopathie périphérique, dont le phénomène de Raynaud, ont été observés dans les rapports post-commercialisation à différents moments et à des doses thérapeutiques dans tous les groupes d'âge et ce, tout au long du traitement. Habituellement, les signes et symptômes s'améliorent après une réduction de la dose ou après l'interruption du traitement. Une surveillance attentive des changements aux extrémités est nécessaire pendant le traitement du TDAH par des stimulants. Une évaluation clinique plus poussée (p. ex., référence en rhumatologie) peut être appropriée chez certains patients.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'utilisation sécuritaire pendant la grossesse n'a pas été établie. Les nourrissons nés de mères dépendantes aux amphétamines présentent un risque accru de naissance prématurée et de faible poids à la naissance. De plus, ces nouveau-nés risquent de présenter des symptômes de sevrage tels que la dysphorie, l'agitation et une lassitude considérable. Selon les études de reproduction chez les mammifères, les amphétamines auraient un pouvoir embryotoxique et tératogène à des doses bien supérieures à celles recommandées chez l'humain. L'utilisation d'amphétamines par des femmes qui sont ou pourraient devenir enceintes, et en particulier celles qui sont dans le premier trimestre, requiert que le bénéfice potentiel soit mis en balance avec les risques possibles pour la mère et l'enfant.

7.1.2 Allaitement

Les amphétamines passent dans le lait maternel. Les mères traitées par pms-DEXTROAMPHETAMINE doivent être conseillées de s'abstenir d'allaiter leur enfant. Les effets à long terme de l'exposition aux amphétamines sur le développement neurologique du nourrisson demeurent inconnus. Étant donné le risque de réactions indésirables graves chez le nourrisson allaité, une décision doit être prise quant à l'interruption de l'allaitement ou de l'administration du médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 6 ans) : les amphétamines ne sont pas recommandées pour le traitement du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans, leur innocuité et efficacité n'ayant pas été établies dans ce groupe d'âge.

Les effets à long terme des amphétamines chez les enfants de plus de 6 ans ne sont pas encore bien établis.

L'administration prolongée d'amphétamines peut être associée à une inhibition de la croissance; la croissance est donc à surveiller pendant le traitement (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme](#)).

L'expérience clinique suggère que l'administration d'amphétamines à des enfants psychotiques peut exacerber leurs symptômes de trouble du comportement et de trouble de la pensée ([7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Psychiatrique](#)).

La présence de tics ou du syndrome de Gilles de la Tourette doit être exclue avant l'administration d'amphétamines chez les enfants (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique](#)).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans): pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, en tenant compte de la plus grande fréquence de diminution de la fonction hépatique ou rénale, de maladies cardiovasculaires et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux, ce qui peut nécessiter des ajustements posologiques et une surveillance additionnelle ou plus fréquente.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.2 Effets indésirables observées dans les études cliniques

Les études cliniques sont menées dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'études cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'études cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Troubles cardiaques : palpitations, tachycardie, élévation de la tension artérielle. Il y a eu des cas isolés de myocardiopathie associés à l'utilisation chronique d'amphétamines.

Troubles gastro-intestinaux : sécheresse de la bouche, mauvais goût dans la bouche, perte d'appétit, diarrhée, constipation, autres troubles digestifs, anorexie et perte pondérale

Troubles du système nerveux : surstimulation, agitation, étourdissements, euphorie ou dysphorie, dyskinésies, maux de tête, insomnie, aggravation des tics moteurs et phoniques, syndrome de Gilles de la Tourette, tremblements; rares épisodes psychotiques aux doses recommandées

Troubles psychiatriques : changements de la libido

Troubles de l'appareil reproducteur et des seins : impuissance

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : urticaire

8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché

Les événements indésirables inattendus graves suivants ont été rapportés chez les utilisateurs du sulfate de dextroamphétamine dans la période de post-commercialisation. Ces événements indésirables sont compilés à partir de rapports spontanés et sont répertoriés indépendamment de la fréquence et du fait qu'un lien de causalité avec le sulfate de dextroamphétamine n'ait été établie ou non.

Troubles cardiaques : fibrillation auriculaire, pression sanguine anormale, rythme cardiaque irrégulier, hypotension, infarctus du myocarde, mort subite/décès d'origine cardiaque, thrombose

Troubles endocriniens : fluctuation de la glycémie, augmentation de la glycémie, hypoglycémie

Troubles gastro-intestinaux : trouble dentaire, ischémie intestinale

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : état aggravé, douleur thoracique, médicament inefficace, sensation anormale, détérioration de la santé physique générale

Troubles du système immunitaire : réaction anaphylactique

Investigations : augmentation des antigènes prostatiques spécifiques, concentration de sperme nulle

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : spasme musculaire

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris les kystes et les polypes) : néoplasme du pancréas, cancer de la prostate

Troubles du système nerveux : accident vasculaire cérébral, chute, accident vasculaire cérébral hémorragique, hématome sous-dural

Troubles psychiatriques : hurlements

Idées et comportements suicidaires : Des rapports de pharmacovigilance post-commercialisation font état d'événements reliés au suicide, notamment des cas de suicide, de tentatives de suicide et d'idées suicidaires, chez des patients traités par des médicaments pour le TDAH. Dans certains de ces rapports, des conditions comorbides peuvent avoir contribué à l'événement (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Psychiatrique, Idées et comportements suicidaires](#)).

Troubles rénaux et urinaires : troubles de la vessie, incontinence, incontinence urinaire

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : livedo reticularis, décoloration de la peau

Troubles vasculaires : épistaxis, contusion

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

- Utilisation concomitante avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#))

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

La prudence est de mise lors de la co-prescription d'amphétamines et d'autres médicaments, car des interactions cliniquement significatives avec un certain nombre de médicaments ont été

rapportées. Dans certains cas, la potentialisation du SNC et les effets cardiaques peuvent mettre la vie en danger. Les dosages doivent être surveillés de près.

Les amphétamines et leurs dérivés sont connus pour être métabolisés, dans une certaine mesure, par le cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) et présentent une inhibition mineure du métabolisme du CYP2D6. Il existe un risque d'interaction pharmacocinétique avec l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP2D6 (p. ex., terbinafine, cimétidine, quinidine, bupropion, paroxétine et fluoxétine), ce qui peut mener à une augmentation de l'exposition à pms-DEXTROAMPHETAMINE (voir aussi [9.4 Interactions médicament-médicament, Agents sérotoninergiques](#) ci-dessous).

9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant ci-dessous sont basés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (i.e., les médicaments identifiés comme contre-indiqués).

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) : pms-DEXTROAMPHETAMINE est contre-indiqué pendant un traitement par IMAO ou dans les 14 jours suivant un tel traitement. L'administration concomitante d'IMAO et d'amphétamines peut augmenter la libération de la noradrénaline et des autres monoamines. Ceci peut causer des maux de tête et d'autres signes de crises hypertensives. Divers effets neurologiques toxiques et une hyperthermie maligne peuvent survenir, dont l'issue est parfois mortelle (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Agents sérotoninergiques : En raison du risque de toxicité sérotoninergique, pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être utilisé avec prudence en association avec des agents sérotoninergiques et/ou neuroleptiques, p. ex., inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), triptans, lithium, millepertuis, tryptophane (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique, Toxicité sérotoninergique /syndrome sérotoninergique](#) ; voir aussi [Antidépresseurs tricycliques](#) et [Analgésiques opioïdes](#) ci-dessous).

Antidépresseurs tricycliques : Les effets cardiovasculaires des amphétamines peuvent être potentialisés par les antidépresseurs tricycliques.

Les antidépresseurs tricycliques peuvent renforcer les effets sérotoninergiques des amphétamines. Cela peut, en de rares occasions, entraîner une toxicité sérotoninergique. Par conséquent, l'association d'amphétamines et d'antidépresseurs tricycliques doit être utilisée avec prudence (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique, Toxicité sérotoninergique/syndrome sérotoninergique](#)).

Analgésiques opioïdes : Les amphétamines peuvent renforcer l'effet analgésique des analgésiques opioïdes telles la morphine et la mépéridine. La réponse analgésique aux

analgésiques opioïdes doit être surveillée chez les patients traités par amphétamines. Une dose plus faible d'opioïdes peut être nécessaire pour fournir une analgésie appropriée.

Les analgésiques opioïdes peuvent renforcer les effets sérotoninergiques des amphétamines.

Cela peut, dans de rares cas, entraîner une toxicité sérotoninergique. Par conséquent, l'association d'amphétamines avec des analgésiques opioïdes doit être utilisée avec prudence (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique, Toxicité sérotoninergique/syndrome sérotoninergique](#)).

Agents qui modifient le pH gastro-intestinal et impactent l'absorption des amphétamines

- Les agents acidifiants gastro-intestinaux (p. ex., le chlorhydrate d'acide glutamique et l'acide ascorbique) peuvent diminuer l'absorption des amphétamines.
- Les agents alcalinisants gastro-intestinaux (p. ex., les inhibiteurs de la pompe à protons et autres antiacides) peuvent augmenter l'absorption des amphétamines.

Agents qui modifient le pH urinaire et impactent l'excrétion urinaire et la demi-vie des amphétamines

- Les agents (p. ex., le chlorure d'ammonium et le phosphate acide de sodium) qui acidifient l'urine augmentent l'excrétion urinaire et diminuent la demi-vie de l'amphétamine.
- Les agents (p. ex., le bicarbonate de sodium, l'acétazolamide et les thiazides) qui alcalinisent l'urine diminuent l'excrétion urinaire et prolongent la demi-vie des amphétamines.

Agents dont les effets peuvent être réduits par les amphétamines

- **Antihypertenseurs** : Les amphétamines peuvent diminuer l'efficacité de la guanéthidine, de la clonidine, des bloqueurs adrénergiques ou d'autres antihypertenseurs.

Agents dont les effets peuvent être potentialisés par les amphétamines

- Médicaments sympathomimétiques : En raison des possibles effets cardiovasculaires additifs, pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être utilisé avec prudence chez les patients traités par des médicaments ayant des actions pharmacologiques similaires (p. ex., d'autres médicaments sympathomimétiques tels que les stimulants du système nerveux central, les décongestionnants et la noradrénaline) (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#)).

Agents pouvant réduire les effets des amphétamines

- **Chlorpromazine** : La chlorpromazine bloque les récepteurs de la dopamine et de la noradrénaline, inhibant ainsi les effets stimulants centraux des amphétamines et peut être utilisée pour traiter l'empoisonnement aux amphétamines.
- **Halopéridol** : L'halopéridol bloque les récepteurs de la dopamine, inhibant ainsi les effets stimulants centraux des amphétamines.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

pms-DEXTROAMPHÉTAMINE doit être utilisé avec prudence en association avec le millepertuis (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Les amphétamines peuvent causer une élévation significative des concentrations plasmatiques de corticostéroïdes, en particulier en soirée, et peuvent donc modifier la détermination des concentrations de stéroïdes dans l'urine.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le sulfate de dextroamphétamine (dextroamphétamine, d-amphétamine) est un agent sympathomimétique. Comme les autres amphétamines, la dextroamphétamine bloque substantiellement la recapture de la norépinephrine et de la dopamine dans le neurone présynaptique et augmente la libération de ces monoamines dans l'espace extraneuronal. Ses effets sont qualitativement analogues à ceux du sulfate d'amphétamine mais sont environ deux fois plus puissants. Il a un effet stimulant prononcé sur le système nerveux central, en particulier sur le cortex cérébral et les centres respiratoires et vasomoteurs.

Le sulfate de dextroamphétamine atténue la fatigue, stimule l'activité mentale, relève l'humeur et donne une sensation générale de bien-être. Il n'est cependant pas souhaitable de l'utiliser sans discernement pour accroître la capacité de travail ou surmonter la fatigue. À fortes doses, il provoque une euphorie qui, après un arrêt brusque, se transforme en dépression sévère et en léthargie.

Le mécanisme par lequel les amphétamines provoquent des effets mentaux et comportementaux chez les enfants n'est pas élucidé de façon concluante.

10.3 Pharmacocinétique

Métabolisme : les amphétamines et leurs dérivés sont connus pour être métabolisés, dans une certaine mesure, par le cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) et présentent une inhibition mineure du métabolisme du CYP2D6. Comme le CYP2D6 est génétiquement polymorphe, des variations de population dans le métabolisme des amphétamines sont possibles.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être entreposé à 15°C - 30°C et conservé dans des contenants bien fermés.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

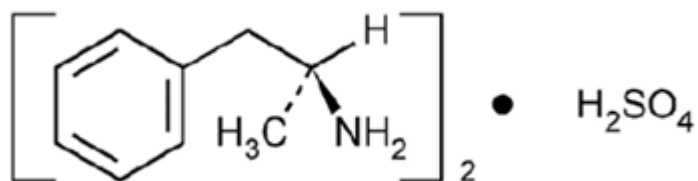
Substance pharmaceutique

Nom propre : sulfate de dextroamphétamine

Nom chimique : Benzèneéthanamine, α -méthyl-, (S)-, sulfate (2:1);
(S)-1-Phényl-2-propylamine sulfate (2:1);
sulfate de (+)- α -méthylphénéthylamine (2:1)

Formule moléculaire et masse moléculaire : $(C_9H_{13}N)_2 \cdot H_2SO_4$; 368.49 g / mol

Formule de structure :



14 ÉTUDES CLINIQUES

Les données cliniques sur lesquelles l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

14.2 Études de biodisponibilité comparatives

Une étude comparative de biodisponibilité de type croisé, à l'insu, à dose unique, randomisée, à deux périodes, à deux traitements, deux séquences, des comprimés de 5 mg de pms-DEXTROAMPHÉTAMINE (Pharmascience Inc.) par rapport à des comprimés de 5 mg de DEXEDRINE® (Paladin Labs Inc., Canada) a été menée chez des sujets adultes sains, hommes et femmes, sous des conditions de jeûne. Les données de biodisponibilité comparatives des 24 sujets qui ont été inclus dans l'analyse statistique sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Tableau 2 – Tableau récapitulatif des études de biodisponibilité comparatives

| Dextroamphétamine (1 x 5 mg) Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV) | | | | |
|--|--------------------------|------------------------------|--|---|
| Paramètre | Test¹ | Référence² | Rapport de moyenne géométriques (%) | Intervalle de confiance à 90 % |
| ASC _T (ng·h/mL) | 213,82 219,60 (23,06) | 208,17 212,83 (21,30) | 102,7 | 98,0 – 107,6 |
| ASC _I (ng·h/mL) | 230,41 236,75 (24,10) | 222,06 226,89 (21,34) | 103,8 | 99,2 – 108,5 |
| C _{MAX} (ng/mL) | 12,50 12,74 (19,73) | 12,54 12,77 (19,91) | 99,7 | 96,6 – 103,0 |
| T _{MAX} ³ (h) | 3,09 (1,00 – 5,50) | 2,83 (1,50 – 5,00) | | |
| T _½ ⁴ (h) | 11,72 (21,47) | 10,94 (19,83) | | |

¹ pms-DEXTROAMPHÉTAMINE (sulfate de dextroamphétamine) comprimés, 5 mg (Pharmascience Inc.).

² DEXEDRINE® (sulfate de dextroamphétamine) comprimés, 5 mg (Paladin Labs Inc., Canada).

³ Exprimé sous forme de médiane (étendue) seulement.

⁴ Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV) seulement.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie pour la reproduction et le développement : Un certain nombre d'études menées chez des rongeurs indiquent que l'exposition avant ou peu après la naissance à des doses d'amphétamines (d- ou d, l-) semblables à celles utilisées en pratique clinique peut entraîner des perturbations neurochimiques et comportementales à long terme. Les effets comportementaux signalés sont notamment des troubles d'apprentissage et de la mémoire, une altération de l'activité locomotrice et des modifications de la fonction sexuelle.

17 MONOGRAPHIES DE RÉFÉRENCE

1. DEXEDRINE® Comprimés, 5 mg, DEXEDRINE® SPANSULE® Capsules, 10 mg et 15 mg, numéro de contrôle 289181, monographie de produit, Endo Operations Ltd. (2024-11-06)

Renseignements sur le médicament pour le patient

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

◇ pms-DEXTROAMPHETAMINE

Comprimés de sulfate de dextroamphétamine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **pms-DEXTROAMPHETAMINE** 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-DEXTROAMPHETAMINE**.

Mises en garde et précautions importantes

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

L'usage inapproprié de pms-DEXTROAMPHETAMINE peut causer des problèmes cardiaques graves et même la mort subite.

Pour quoi pms-DEXTROAMPHETAMINE est-il utilisé?

pms-DEXTROAMPHETAMINE est utilisé, avec d'autres thérapies, chez les enfants de 6 ans ou plus, les adolescents et les adultes pour traiter :

- la narcolepsie (un type de trouble du sommeil). Ce trouble provoque une somnolence excessive pendant la journée et des accès fréquents et incontrôlables d'endormissement.
- un trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité (TDAH). Un traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE doit être combiné à d'autres mesures telles que des consultations psychologiques et des mesures éducatives et sociales, dans le cadre d'un programme complet de traitement.

pms-DEXTROAMPHETAMINE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Comment pms-DEXTROAMPHETAMINE agit-il?

pms-DEXTROAMPHETAMINE appartient à un groupe de médicaments appelés sympathomimétiques. pms-DEXTROAMPHETAMINE agit en faisant augmenter les niveaux des composantes chimiques du cerveau appelées dopamine et noradrénaline. Cela aide à :

- accroître la vigilance et l'éveil chez les patients atteints de narcolepsie.
- accroître le niveau d'attention et à réduire le niveau d'impulsivité et d'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.

Quels sont les ingrédients dans pms-DEXTROAMPHETAMINE ?

Ingrédient médicinal : Sulfate de dextroamphétamine

Ingrédients non médicinaux : Phosphate de calcium dibasique anhydre, cellulose microcristalline, laque d'aluminium jaune FD&C No. 6, laque d'aluminium jaune D&C No. 10, et stéarate de magnésium.

pms-DEXTROAMPHETAMINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés : 5 mg

Ne prenez pas pms-DEXTROAMPHETAMINE si vous/votre enfant :

- êtes allergique au sulfate de dextroamphétamine ou à l'un des autres ingrédients contenus dans pms-DEXTROAMPHETAMINE.
- êtes sensible, allergique ou avez eu une réaction à d'autres médicaments stimulants.
- présentez des symptômes de maladie cardiaque.
- souffrez d'hypertension artérielle modérée à sévère.
- souffrez d'artériosclérose avancée (artères durcies).
- souffrez d'hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive).
- souffrez de glaucome (une maladie oculaire caractérisée par une augmentation de la pression dans l'œil).
- souffrez d'un trouble qui vous rend anxieux, tendu ou agité.
- avez ou avez des antécédents familiaux de tics moteurs (contractions répétées de n'importe quelle partie du corps difficiles à contrôler), de tics verbaux (répétition de sons ou de mots difficiles à contrôler) ou du syndrome de Gille de la Tourette.
- vous prenez ou avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) des médicaments du groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- avez des antécédents de toxicomanie.
- souffrez d'une maladie appelée phéochromocytome (une tumeur rare qui se développe habituellement dans les glandes surrénales, au-dessus de vos reins).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pms-DEXTROAMPHETAMINE, 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/votre enfant :

- prenez d'autres médicaments stimulants.
- présentez des anomalies cardiaques structurelles, une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques graves.
- souffrez d'une hypertension artérielle légère.
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de mort liée à des problèmes cardiaques.
- avez des antécédents familiaux de battements cardiaques irréguliers.
- avez ou avez des antécédents familiaux de problèmes de santé mentale, notamment :
 - psychose

- manie
- trouble bipolaire
- agression
- dépression
- suicide
- avez des antécédents de convulsions (épilepsie) ou avez eu des tests d'ondes cérébrales anormaux (électroencéphalogramme; EEG).
- faites des exercices ou des activités intenses.
- avez de graves problèmes rénaux, y compris si vous êtes sous dialyse.
- avez des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme.
- êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de le devenir.
- vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

Dépendance et tolérance : Comme d'autres stimulants, pms-DEXTROAMPHETAMINE peut faire l'objet d'un usage abusif. Cela peut mener à une dépendance, à une tolérance et à de graves troubles sociaux. Si vous avez des antécédents d'abus de drogues ou d'alcool, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Pendant le traitement, ne modifiez pas votre dose et n'arrêtez pas de prendre pms-DEXTROAMPHETAMINE avant d'en avoir d'abord parlé à votre professionnel de la santé. Si vous constatez que vous avez envie de plus de pms-DEXTROAMPHETAMINE que vous êtes censé en prendre, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Une surveillance attentive de la part de votre professionnel de la santé est nécessaire lorsque vous arrêtez de prendre pms-DEXTROAMPHETAMINE. Si vous arrêtez soudainement votre traitement, en particulier si vous prenez de fortes doses de pms-DEXTROAMPHETAMINE depuis longtemps, vous pourriez ressentir :

- fatigue extrême.
- dépression.
- changements dans les habitudes de sommeil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : pms-DEXTROAMPHETAMINE peut cacher une fatigue extrême et pourrait nuire à votre capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des outils ou des machines. Vous devriez attendre de savoir comment vous réagissez à pms-DEXTROAMPHETAMINE avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

Grossesse et allaitement :

- La prise de pms-DEXTROAMPHETAMINE pendant la grossesse pourrait nuire à votre enfant à naître. Si pms-DEXTROAMPHETAMINE est nécessaire pendant la grossesse, les risques pour l'enfant à naître seront mis en balance avec les bénéfices pour la mère. Votre professionnel de la santé discutera de ces risques avec vous. Si vous découvrez que vous

êtes enceinte pendant que vous prenez pms-DEXTROAMPHETAMINE, informez- en **immédiatement** votre professionnel de la santé.

- pms-DEXTROAMPHETAMINE peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez pms-DEXTROAMPHETAMINE. Vous devez consulter votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez arrêter d'allaiter ou interrompre votre traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE.

Les troubles suivants ont été signalés au cours de l'utilisation du sulfate de dextroamphétamine et d'autres médicaments utilisés pour traiter le TDAH :

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

Troubles cardiaques : Les problèmes cardiaques suivants ont été signalés chez des personnes prenant des médicaments stimulants, comme pms-DEXTROAMPHETAMINE:

- mort subite chez des patients ayant une maladie du cœur ou des malformations cardiaques.
- accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez des adultes.
- élévation de la pression sanguine et du rythme cardiaque.

Des cas de mort subite associés à l'administration de médicaments stimulants utilisés dans le traitement du TDAH ont été signalés chez des enfants ayant d'anomalies cardiaques structurales. pms-DEXTROAMPHETAMINE ne doit généralement pas être prescrit aux enfants, adolescents ou adultes ayant des anomalies cardiaques connues.

Informez votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant avez des problèmes cardiaques, des malformations cardiaques, de l'hypertension artérielle élevée ou des antécédents familiaux de ces problèmes. Votre professionnel de la santé vérifiera :

- la présence de problèmes cardiaque chez vous/votre enfant avant de commencer pms-DEXTROAMPHETAMINE.
- votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque ou celles de votre enfant régulièrement pendant le traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE.

Obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous/votre enfant présentez des signes de troubles cardiaques tels qu'une douleur à la poitrine, un essoufflement ou un évanouissement pendant le traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE.

Troubles mentaux : Les troubles de santé mentale suivants ont été signalés chez des personnes prenant des médicaments stimulants, comme pms-DEXTROAMPHETAMINE:

- apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments suicidaires (penser à vous tuer ou avoir envie de le faire) et de gestes suicidaires (tentative de suicide, idées suicidaires et

suicide).

- apparition ou aggravation de symptômes d'un trouble bipolaire (sautes d'humeur extrêmes accompagnées de périodes d'impulsivité ou d'excitation inhabituelle en alternance avec des périodes de tristesse).
- apparition ou aggravation d'un comportement agressif ou hostile.
- apparition de symptômes psychotiques (p. ex., entendre des voix, croire à des choses qui n'existent pas, être suspicieux).

L'apparition ou l'aggravation de ces symptômes de santé mentale peut être plus susceptible de se produire si vous/votre enfant présentez des troubles mentaux, connus ou non. Informez votre professionnel de la santé de tout trouble mental dont vous/votre enfant êtes atteint(e) ou encore de l'existence d'antécédents personnels ou familiaux de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression.

Un faible nombre de patients traités par des médicaments stimulants peuvent, contrairement à leur habitude, se sentir agités, hostiles ou anxieux, ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, par exemple avoir des idées suicidaires ou vouloir faire du tort à eux-mêmes ou à autrui. Les idées ou comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel moment durant le traitement, en particulier au début de celui-ci ou lors des modifications de la dose, et également après l'arrêt du traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE.

Si cela devait vous arriver, ou si vous observez de tels signes chez une personne dont vous vous occupez, consultez immédiatement votre professionnel de la santé. L'étroite surveillance d'un professionnel de la santé s'impose en pareil cas.

Phénomène de Raynaud : Les médicaments stimulants, tel que pms-DEXTROAMPHETAMINE, sont associés au phénomène de Raynaud. Pendant le traitement par pms-DEXTROAMPHETAMINE, votre professionnel de santé pourrait vouloir s'assurer de l'absence de problèmes de circulation dans vos doigts et vos orteils, incluant des engourdissements, une sensation de froid ou de la douleur.

Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : La toxicité sérotoninergique est rare, mais potentiellement mortelle. Elle peut entraîner de graves modifications du fonctionnement du cerveau, des muscles et de l'appareil digestif. Vous pouvez développer une toxicité sérotoninergique si vous prenez pms-DEXTROAMPHETAMINE en association avec certains antidépresseurs ou médicaments contre la migraine. Les symptômes de la toxicité sérotoninergique incluent :

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

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

Interactions médicamenteuses graves

N'utilisez pas pms-DEXTROAMPHETAMINE si vous :

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

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec pms-DEXTROAMPHETAMINE :

- les médicaments qui rendent votre urine ou votre contenu digestif plus acide (p. ex., le chlorhydrate d'acide glutamique, l'acide ascorbique (vitamine C), le chlorure d'ammonium, le phosphate acide de sodium).
- les médicaments qui rendent votre urine ou votre contenu digestif plus alcalin (p. ex., le bicarbonate de sodium, les antiacides, l'acétazolamide, les diurétiques thiazidiques, les inhibiteurs de la pompe à protons, la cimétidine).
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (p. ex., la guanéthidine, la clonidine, les bêtabloquants) ou d'autres médicaments qui peuvent affecter la pression artérielle (p. ex., la noradrénaline).
- d'autres médicaments stimulants.
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels le bupropion, les antidépresseurs tricycliques (p. ex., la désipramine), les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (p. ex., la paroxétine, la fluoxétine), les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) et le tryptophane (un acide aminé essentiel).
- les médicaments utilisés pour traiter les migraines (p. ex., le sumatriptan, le rizatriptan, le zolmitriptan).
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiatriques, tels la schizophrénie (p. ex., la chlorpromazine, l'halopéridol) et le trouble bipolaire (p. ex., le carbonate de lithium).
- les médicaments opioïdes, utilisés pour soulager la douleur (p. ex., le fentanyl, le tramadol, le tapentadol, la mépéridine et la méthadone).
- la terbinafine, utilisée pour traiter les infections fongiques.
- la quinidine, utilisée pour traiter un rythme cardiaque irrégulier.
- les médicaments contre le rhume et les allergies.
- le millepertuis, un remède à base de plantes.

Pendant que vous prenez pms-DEXTROAMPHETAMINE, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou remède à base de plantes avant d'avoir consulté votre professionnel de la santé.

Comment prendre pms-DEXTROAMPHETAMINE :

- Prenez votre première dose au réveil le matin. Si d'autres doses sont prescrites au cours de la journée, prenez-les selon les directives de votre professionnel de la santé, généralement à 4 à 6 heures d'intervalle.
- Évitez de prendre pms-DEXTROAMPHETAMINE tard en soirée, car ils peuvent provoquer de l'insomnie.

Dose habituelle :

Prenez pms-DEXTROAMPHETAMINE exactement tel que prescrit par votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant. Il ne faut PAS arrêter ou modifier votre dose de pms-DEXTROAMPHETAMINE sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant.

Votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant pourra ajuster progressivement la dose jusqu'à ce qu'elle vous convienne/ convienne à votre enfant. Suivez attentivement leurs instructions.

- **Pour traiter la narcolepsie**
 - Enfants (6 à 12 ans) : la dose initiale habituelle est de 5 mg par jour.
 - Adolescents (12 à 17 ans) et adultes : la dose initiale habituelle est de 10 mg par jour.
- **Pour traiter le TDAH**
 - Enfants de 6 ans ou plus, adolescents et adultes : la dose initiale habituelle est de 5 mg une ou deux fois par jour.

De temps en temps, il se peut que votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant, interrompe votre traitement ou celui de votre enfant pour surveiller l'évolution des symptômes du TDAH pendant que le médicament n'est pas utilisé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de pms-DEXTROAMPHETAMINE, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Continuez ensuite avec votre prochaine dose prévue comme d'habitude. Ne prenez pas de dose en fin de soirée. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pms-DEXTROAMPHETAMINE ?

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

Les effets secondaires peuvent inclure:

- bouche sèche, goût désagréable
- perte d'appétit, perte de poids
- diarrhée, constipation
- démangeaisons de la peau, motif de peau foncée en forme de dentelle, décoloration de la peau
- vertiges
- mal de tête
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- problèmes avec vos dents
- problèmes de vessie
- spasmes musculaires, tremblements, mouvements incontrôlés et involontaires (dyskinésie)
- hurlements
- sensation d'irritabilité, d'agitation, de malaise ou de surexcitation
- changements dans la libido, incapacité à obtenir ou à maintenir une érection
- saignements de nez
- ecchymoses

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| COURANT | | | |
| Anxiété | ✓ | | |
| Nouveaux tics : tics moteurs difficiles à contrôler (soubresauts répétés de n'importe quelle partie du corps) ou tics verbaux (répétition de sons ou de mots) | | ✓ | |
| Palpitations (cœur qui bat rapidement, de manière irrégulière, ou qui martèle) | | ✓ | |
| Ralentissement de la croissance (taille et poids) chez l'enfant | | ✓ | |

| | | | |
|---|--|---|---|
| PEU COURANT | | | |
| Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de ventre et vomissements, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire ou éruption cutanée | | | ✓ |
| Comportement agressif ou hostilité | | ✓ | |
| Dépression (sensation de tristesse qui persiste) : insomnie ou trop dormir, changement de l'appétit ou du poids, sentiment d'être inutile, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des situations sociales, des activités familiales, des rencontres et des activités avec des amis et baisse de la libido (désir sexuel). Si vous avez des antécédents de dépression, vos symptômes dépressifs pourraient s'aggraver. | | ✓ | |
| Apparition ou aggravation de troubles de santé mentale : paranoïa, délire, hallucinations (voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas), manie (sensation d'excitation inhabituelle, hyperactivité, ou absence d'inhibition) | | ✓ | |
| Troubles de la vision : changement de la vision ou vision brouillée | | ✓ | |
| RARE | | | |
| Toxicité sérotoninergique (également appelée syndrome sérotoninergique) : sensation d'agitation ou de nervosité, bouffées de chaleur, contractions musculaires, mouvements involontaires des yeux, transpiration abondante, température corporelle élevée (supérieure à 38 °C), rigidité musculaire | | | ✓ |

| | | | |
|--|--|---|---|
| FRÉQUENCE INCONNUE | | | |
| Cardiomyopathie (signes de maladie du muscle cardiaque) : essoufflement ou enflure des jambes | | ✓ | |
| Troubles cérébrovasculaires (problèmes avec les vaisseaux sanguins dans le cerveau, accident vasculaire cérébral) : maux de tête intenses, faiblesse ou paralysie de n'importe quelle partie du corps, ou problèmes de coordination, de vision ou de mémoire, difficultés à parler ou à trouver les mots | | | ✓ |
| Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou serrement dans la poitrine, chevilles et jambes enflées, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, cœur qui s'emballer ou battements cardiaques rapides ou irréguliers | | ✓ | |
| Ischémie intestinale (diminution du flux sanguin vers l'intestin causé par le rétrécissement ou le blocage d'un vaisseau sanguin) : apparition soudaine ou aggravation de douleurs abdominales (habituellement intenses), besoin urgent d'aller à la selle, selles intenses fréquentes, nausées, vomissements, diarrhée, sang dans les selles, confusion chez les personnes âgées | | | ✓ |
| Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou serrement dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche, entre les omoplates ou dans la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, | | | ✓ |

| | | | |
|---|--|---|---|
| indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et rythme cardiaque potentiellement irrégulier | | | |
| Phénomène de Raynaud (épisodes de réduction du flux sanguin) : une sensation de froid aux doigts et aux orteils (et parfois au nez, aux lèvres et aux oreilles), picotements ou sensation de picotements, changement de couleur de la peau de blanche à bleu | | ✓ | |
| Convulsions (crises d'épilepsie) : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience | | | ✓ |
| Comportement suicidaire : pensées ou gestes visant à se faire mal ou à se tuer | | | ✓ |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez 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 (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Conserver entre 15 et 30 °C dans un contenant bien fermé.
- Ne prenez pas votre médicament après la date de péremption indiquée sur la bouteille.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur pms-DEXTROAMPHETAMINE :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez 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 se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant, www.pharmascience.com, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-550-6060.

Le présent dépliant a été rédigé par Pharmascience Inc.

Date d'approbation : 2026-03-10