

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patient·e·s**



**AA-METHYLPHENIDATE SR**

Comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate

Pour utilisation orale

20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate

USP

Stimulant du système nerveux central

AA Pharma Inc.  
1165 Creditstone Road, Unit #1  
Vaughan (Ontario)  
L4K 4N7  
[www.aapharma.ca/fr](http://www.aapharma.ca/fr)

Date d'approbation :  
2025-11-07

Numéro de contrôle : 298445

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente

## 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.

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....</b>	<b>2</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements pour le professionnel de la santé .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Indications .....</b>	<b>4</b>
1.1. Pédiatrie .....	4
1.2. Gériatrie.....	4
<b>2. Contre-indications .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Posologie et administration .....</b>	<b>5</b>
4.1. Considérations posologiques .....	5
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique.....	6
4.4. Administration.....	7
4.5. Dose oubliée.....	7
<b>5. Surdose .....</b>	<b>7</b>
<b>6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement .....</b>	<b>8</b>
<b>7. Mises en garde et précautions .....</b>	<b>8</b>
Généralités.....	8
Appareil cardiovasculaire .....	8
Dépendance, tolérance et risque d'abus.....	10
Conduite et utilisation de machines .....	10
Système endocrinien et métabolisme .....	10
Système sanguin et lymphatique.....	10
Système nerveux.....	11
Fonction visuelle .....	12
Psychiatrique .....	12
Santé reproductive .....	13

7.1.	Populations particulières.....	13
7.1.1.	Grossesse.....	13
7.1.2.	Allaitement.....	14
7.1.3.	Enfants et adolescents.....	14
7.1.4.	Personnes âgées.....	14
<b>8.</b>	<b>Effets indésirables.....</b>	<b>14</b>
8.2.	Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	14
8.5.	Effets indésirables observés après la mise en marché.....	16
<b>9.</b>	<b>Interactions médicamenteuses.....</b>	<b>18</b>
9.1.	Interactions médicamenteuses graves.....	18
9.2.	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	18
9.3.	Interactions médicament-comportement.....	19
9.4.	Interactions médicament-médicament.....	19
9.5.	Interactions médicament-aliment.....	21
9.6.	Interactions médicament-plante médicinale.....	21
9.7.	Interactions médicament-examens de laboratoire.....	21
<b>10.</b>	<b>Pharmacologie clinique.....</b>	<b>21</b>
10.1.	Mode d'action.....	21
10.2.	Pharmacodynamie.....	22
10.3.	Pharmacocinétique.....	22
<b>11.</b>	<b>Conservation, stabilité et mise au rebut.....</b>	<b>23</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques.....</b>		<b>24</b>
<b>13.</b>	<b>Renseignements pharmaceutiques.....</b>	<b>24</b>
<b>14.</b>	<b>Essais cliniques.....</b>	<b>24</b>
14.1.	Études cliniques par indication.....	24
14.2.	Études de biodisponibilité comparatives.....	24
<b>16.</b>	<b>Toxicologie non clinique.....</b>	<b>26</b>
<b>17.</b>	<b>Monographies de référence.....</b>	<b>27</b>
<b>Renseignements destinés aux patient·e·s.....</b>		<b>28</b>

## Partie 1 : Renseignements pour le professionnel de la santé

### 1. Indications

AA-METHYLPHENIDATE SR (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate) est indiqué pour le traitement :

- de la narcolepsie
- du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH)

#### Nécessité d'un programme de traitement global

AA-METHYLPHENIDATE SR est indiqué dans le cadre d'un programme de traitement global du TDAH qui peut également inclure d'autres mesures (d'ordre psychologique, éducatif ou social) pour les patients atteints de ce syndrome. Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les patients présentant ce syndrome. Le traitement médicamenteux ne convient pas aux patients qui présentent des symptômes consécutifs à certains facteurs environnementaux ou à d'autres troubles psychiatriques primaires, dont la psychose. Le placement en milieu éducatif spécialisé est essentiel pour les enfants et adolescents qui reçoivent ce diagnostic, et l'intervention psychosociale est souvent utile. Lorsque ces mesures correctives se révèlent insuffisantes à elles seules, la décision de prescrire un traitement médicamenteux dépendra de l'évaluation du médecin quant à la chronicité et à la gravité des symptômes du patient.

#### Utilisation à long terme

L'efficacité des comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate en cas d'utilisation à long terme, c'est-à-dire pendant plus de 4 semaines, n'a pas été évaluée de façon systématique dans le cadre d'essais contrôlés par placebo. Par conséquent, le professionnel de la santé qui choisit d'utiliser AA-METHYLPHENIDATE SR pendant des périodes prolongées doit périodiquement réévaluer l'utilité à long terme du médicament pour chaque patient.

#### 1.1. Pédiatrie

Pédiatrie (< 6 ans) : AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 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 chez les patients de moins de 6 ans. Voir la section [7.1.3. Enfants et adolescents](#).

Enfants (6 à 18 ans) : D'après les données soumises et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'AA-METHYLPHENIDATE SR chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 18 ans ont été établies. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique. Voir [4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique](#).

#### 1.2. Gériatrie

Personnes âgées (> 60 ans) : Aucune étude n'a été réalisée chez les patients de plus de 60 ans, par conséquent l'innocuité et l'efficacité dans cette population n'ont pas été établies. Voir [7.1.4. Personnes âgées](#).

## 2. Contre-indications

AA-METHYLPHENIDATE SR est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).
- Anxiété, tension.
- Agitation.
- Thyrotoxicose.
- Artériosclérose à un stade avancé.
- Troubles cardiovasculaires préexistants, notamment : hypertension modérée à grave, angine de poitrine, artériopathie oblitérante, insuffisance cardiaque, cardiopathie congénitale ayant une portée hémodynamique notable, cardiomyopathies, infarctus du myocarde, arythmies pouvant menacer la vie et canalopathies (troubles dus au dérèglement des canaux calciques). Voir [7. Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#).
- Glaucome.
- Phéochromocytome.
- Présence de tics moteurs et/ou antécédents familiaux ou diagnostic de syndrome de Gilles de la Tourette. Voir [7. Mises en garde et précautions, Système nerveux](#).
- Pendant un traitement par des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), et/ou au moins 14 jours après l'arrêt de ces médicaments, en raison d'un risque de crises d'hypertension. Voir [9.1 Interactions médicamenteuses graves](#).

## 3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

Dépendance au médicament - comme d'autres stimulants, l'AA-METHYLPHENIDATE SR peut potentiellement faire l'objet d'abus, entraînant une dépendance et une tolérance. Voir [7. Mises en garde et précautions, Dépendance/tolérance et risque d'abus](#).

## 4. Posologie et administration

### 4.1. Considérations posologiques

Le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate) doit être amorcé à la plus faible dose possible. La posologie doit ensuite être individuellement et progressivement adaptée jusqu'à l'atteinte de la dose efficace la plus faible, étant donné que la réponse au méthylphénidate varie largement d'un patient à l'autre.

AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit pas être prescrit aux patients atteints de troubles cardiovasculaires préexistants et ne doit pas, en général, être utilisé chez les patients que l'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurelles. Voir [2. Contre-indications, Troubles cardiovasculaires préexistants](#) et [7. Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#).

Enfants : En théorie, pour tous les médicaments utilisés dans le traitement du TDAH, il existe un potentiel pharmacologique d'augmentation du risque de mort subite ou de mort cardiaque. Bien qu'on

ne dispose pas de données confirmant qu'il existe un risque accru d'effets indésirables cardiaques attribuables aux médicaments utilisés dans le traitement du TDAH, les prescripteurs doivent tenir compte de ce risque potentiel.

Tous les médicaments dotés d'effets sympathomimétiques qui sont prescrits pour le traitement du TDAH doivent être utilisés avec prudence chez les patients qui : a) pratiquent une activité physique intense; b) prennent des médicaments destinés au traitement du TDAH; ou c) ont des antécédents familiaux de mort subite ou de mort d'origine cardiaque. Avant d'instaurer un traitement à l'aide d'agents sympathomimétiques, le médecin doit s'enquérir des antécédents personnels et familiaux du patient (y compris des antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmie ventriculaire) et procéder à un examen physique en vue de déceler la présence d'une maladie cardiaque. Chez les patients présentant des facteurs de risque pertinents, une évaluation cardiovasculaire plus poussée peut être envisagée si le clinicien le juge nécessaire (par exemple un électrocardiogramme et un échocardiogramme). Les patients qui présentent des symptômes comme une douleur thoracique à l'effort, une syncope inexpliquée ou d'autres symptômes évocateurs d'une maladie cardiaque au cours du traitement du TDAH doivent rapidement faire l'objet d'une évaluation de la fonction cardiaque.

L'état de santé cardiovasculaire des patients qui ont besoin d'un traitement prolongé par le méthylphénidate doit être évalué périodiquement. Voir [7. Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#).

Avant d'entreprendre le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR, il faut mener une évaluation afin de dépister tout trouble mental préexistant et/ou antécédent familial d'un tel trouble. Voir [7. Mises en garde et précautions, Système nerveux](#).

Il faut user de prudence lors de la prescription de médicaments concomitants.

AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans, car l'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les patients de ce groupe d'âge.

## **4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique**

### **Généralités**

La posologie d'AA-METHYLPHENIDATE SR (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate) doit être établie en fonction des besoins et de la réponse du patient.

### **Augmentation de la dose et traitement d'entretien ou de longue durée**

Les comprimés d'AA-METHYLPHENIDATE SR ont une durée d'action d'environ 8 heures. On peut donc utiliser les comprimés d'AA-METHYLPHENIDATE SR au lieu des comprimés des comprimés de chlorhydrate de méthylphénidate quand la posologie d'AA-METHYLPHENIDATE SR sur une période de 8 heures correspond à celle des comprimés de chlorhydrate de méthylphénidate pour la même période.

Il n'est pas recommandé d'administrer plus de 60 mg par jour du médicament.

### **Réduction de la dose et arrêt du traitement**

Si les symptômes ne s'atténuent pas après l'ajustement de la dose sur une période d'un mois, le traitement doit être interrompu.

Si les symptômes s'aggravent ou si d'autres événements indésirables surviennent, il faut réduire la dose

ou, au besoin, interrompre le traitement.

En cas d'aggravation paradoxale des symptômes ou d'autres effets indésirables, réduire la dose ou, au besoin, arrêter le médicament.

Le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR doit être interrompu périodiquement en vue d'évaluer l'état de l'enfant. L'amélioration peut se maintenir lorsque le médicament est arrêté de façon temporaire ou permanente.

Il n'est pas nécessaire ni souhaitable de poursuivre indéfiniment le traitement médicamenteux. En fait, il est généralement possible d'y mettre fin après la puberté.

#### **4.4. Administration**

Les comprimés d'AA-METHYLPHENIDATE SR sont administrés par voie orale et peuvent être pris avec ou sans nourriture (voir [10.3. Pharmacocinétique](#)). Les comprimés d'AA-METHYLPHENIDATE SR doivent être avalés entiers et ne doivent jamais être écrasés ni mâchés.

#### **4.5. Dose oubliée**

Si une dose d'AA-METHYLPHENIDATE SR est oubliée, le patient doit la prendre dès que possible. Le reste des doses de cette journée-là doit être pris à intervalles réguliers. Il convient d'informer le patient de ne pas prendre une double dose d'AA-METHYLPHENIDATE SR pour compenser la dose oubliée.

### **5. Surdose**

Les signes et symptômes du surdosage aigu, qui découlent principalement de la stimulation excessive du SNC et d'effets sympathomimétiques accentués, peuvent inclure : vomissements, agitation, tremblements, hyperréflexie, contractions musculaires, convulsions (pouvant être suivies d'un coma), euphorie, confusion, hallucinations, délire, hyperhidrose, bouffées vasomotrices, céphalées, hyperpyrexie, tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, hypertension, mydriase, sécheresse des muqueuses et rhabdomyolyse.

La prise en charge du patient consiste à fournir des mesures de soutien et à assurer le traitement symptomatique des événements susceptibles de menacer le pronostic vital, p. ex. crises hypertensives, arythmies cardiaques et convulsions. Le praticien devrait consulter un centre antipoison certifié ou les publications de toxicologie courantes afin d'obtenir les directives les plus récentes concernant le traitement des symptômes du surdosage. Les mesures de soutien consistent entre autres à empêcher toute automutilation ainsi qu'à protéger le patient contre les stimuli externes qui pourraient exacerber l'état de stimulation excessive déjà présent.

Il faut administrer des soins intensifs au patient pour maintenir la circulation et la respiration; pour réduire l'hyperthermie, il peut être nécessaire d'avoir recours à des techniques de refroidissement externe.

L'efficacité de la dialyse péritonéale ou de l'hémodialyse extracorporelle en cas de surdosage au chlorhydrate de méthylphénidate n'a pas été établie.

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 pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme pharmaceutique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé à libération prolongée/20 mg	Hydroxypropylméthylcellulose, silice colloïdale et stéarate de magnésium

### Description

Chaque comprimé rond, blanc à blanc cassé, biconvexe, portant l'inscription « APO » d'un côté et « SR » au-dessus de « 20 » de l'autre contient 20 mg de chlorhydrate de méthylphénidate. Offert en flacons de 100 comprimés.

AA-METHYLPHENIDATE SR est un médicament contrôlé.

## 7. Mises en garde et précautions

Voir [3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#).

### Généralités

#### Fatigue

AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit pas être utilisé dans la prévention ou le traitement des états de fatigue normaux.

### Appareil cardiovasculaire

#### Mort subite et anomalies cardiaques structurelles préexistantes ou autres problèmes cardiaques graves

##### Enfants et adolescents

On a signalé des cas de mort subite lors de l'administration de médicaments stimulants utilisés dans le traitement du TDAH à des doses habituelles chez des enfants et des adolescents ayant une anomalie cardiaque structurelle ou d'autres problèmes cardiaques graves. Bien que certains troubles cardiaques graves puissent à eux seuls accroître le risque de mort subite, AA\_METHYLPHENIDATE SR ne doit généralement pas être administré à des enfants ou à des adolescents, ou des adultes présentant des anomalies cardiaques structurelles graves, une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque ou d'autres troubles cardiaques graves connus qui pourraient les rendre encore plus vulnérables aux effets sympathomimétiques d'un médicament stimulant.

##### Adultes

Des cas de mort subite, d'accident vasculaire cérébral 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 adultes soit aussi inconnu, les adultes ont une probabilité plus élevée que les enfants d'avoir des anomalies cardiaques structurelles graves, comme une cardiomyopathie, des anomalies graves du rythme cardiaque, une maladie coronarienne, ou d'autres problèmes cardiaques graves. Les adultes porteurs de telles anomalies ne doivent généralement pas être traités par des

médicaments stimulants. Voir [2. Contre-indications, Troubles cardiovasculaires préexistants](#).

### Généralités

Enfants : En théorie, pour tous les médicaments utilisés dans le traitement du TDAH, il existe un potentiel pharmacologique d'augmentation du risque de mort subite ou de mort cardiaque. Bien qu'on ne dispose pas de données confirmant qu'il existe un risque accru d'effets indésirables cardiaques attribuables aux médicaments utilisés dans le traitement du TDAH, les prescripteurs doivent tenir compte de ce risque potentiel.

Tous les médicaments ayant des effets sympathomimétiques prescrits dans le traitement du TDAH doivent être utilisés avec prudence chez les patients qui : a) pratiquent des activités demandant un effort intense; b) utilisent des médicaments pour le TDAH; ou c) ont des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque. Avant d'instaurer un traitement à l'aide d'agents sympathomimétiques, le médecin doit s'enquérir des antécédents personnels et familiaux du patient (y compris des antécédents familiaux de mort subite ou d'arythmie ventriculaire) et procéder à un examen physique en vue de détecter la présence d'une maladie cardiaque. Chez les patients présentant des facteurs de risque pertinents, une évaluation cardiovasculaire plus poussée peut être envisagée si le clinicien le juge nécessaire (par exemple un électrocardiogramme et un échocardiogramme). Les patients qui présentent des symptômes comme une douleur thoracique à l'effort, une syncope inexplicée ou d'autres symptômes évocateurs d'une maladie cardiaque au cours du traitement du TDAH doivent rapidement faire l'objet d'une évaluation de la fonction cardiaque.

### Mésusage et événements cardiovasculaires

Le mésusage des stimulants du SNC, y compris le chlorhydrate de méthylphénidate, peut être associé à une mort subite et à d'autres événements indésirables cardiovasculaires graves. Voir [7. Mises en garde et précautions Dépendance, tolérance et risque d'abus](#)

### Hypertension et autres maladies cardiovasculaires

AA-METHYLPHENIDATE SR est contre-indiqué chez les patients atteints d'hypertension modérée à grave. Les médicaments sympathomimétiques peuvent provoquer une légère hausse de la tension artérielle moyenne et de la fréquence cardiaque moyenne, et cette augmentation peut être plus importante selon les individus. Bien qu'il soit peu probable que les variations moyennes seules aient des conséquences à court terme, on doit surveiller tous les patients pour s'assurer qu'il n'y a pas de variations plus importantes de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit ces agents à des patients chez qui une élévation de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque pourrait influencer sur des troubles sous-jacents, par exemple, une hypertension artérielle préexistante. Voir [2. Contre-indications, Troubles cardiovasculaires préexistants](#).

### Vasculaire

Vasculopathie périphérique, y compris le phénomène de Raynaud

Les stimulants utilisés pour traiter le TDAH, comme le chlorhydrate de méthylphénidate, sont associés à des vasculopathies périphériques, notamment le phénomène de Raynaud. Les signes et les symptômes sont habituellement légers et intermittents; toutefois, on peut observer des séquelles très rares comme l'ulcération digitale ou la dégradation des tissus mous. Les effets d'une vasculopathie périphérique, dont le phénomène de Raynaud, ont été observés dans les rapports de pharmacovigilance à différents moments et à des doses thérapeutiques dans tous les groupes d'âge et à tous les stades du traitement. Les signes et les symptômes s'atténuent généralement après la réduction de la dose ou l'arrêt du traitement. Il est nécessaire de porter une attention particulière aux changements digitaux lors d'un traitement contre le TDAH par des stimulants. Une évaluation clinique plus approfondie (par exemple orientation vers un rhumatologue) pourrait être indiquée chez certains patients.

## Dépendance, tolérance et risque d'abus

AA-METHYLPHENIDATE SR contient du méthylphénidate, une substance contrôlée de l'annexe III. Comme d'autres stimulants, AA-METHYLPHENIDATE SR peut engendrer un abus et son utilisation prolongée peut entraîner l'apparition d'une tolérance. AA-METHYLPHENIDATE SR doit être administré avec prudence, notamment chez les patients ayant des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme, parce que ces patients ont tendance à augmenter la dose du médicament de leur propre chef. Voir [3. Encadré sur les mises en garde et précautions importantes](#) et [7. Mises en garde et précautions, Mésusage et événements cardiovasculaires](#).

Une utilisation abusive et prolongée peut entraîner une tolérance marquée et une dépendance psychologique accompagnées de comportements anormaux de divers degrés. Des épisodes psychotiques manifestes peuvent survenir, particulièrement lors d'un emploi parentéral abusif. Une surveillance étroite s'impose durant le sevrage, la privation du médicament pouvant faire resurgir une dépression majeure. Après un traitement de longue durée, le sevrage peut entraîner l'apparition des symptômes jusque-là masqués d'un trouble sous-jacent pouvant exiger un suivi.

Des données cliniques indiquent que le traitement par le chlorhydrate de méthylphénidate durant l'enfance ou l'adolescence ne semble pas prédisposer davantage les sujets traités à la pharmacodépendance.

## Conduite et utilisation de machines

AA-METHYLPHENIDATE SR peut causer des étourdissements, de la somnolence, une vision floue, des hallucinations ou d'autres effets secondaires sur le SNC. Voir [8.2. Effets indésirables observés dans les essais cliniques](#). Les patients qui présentent de tels effets secondaires doivent s'abstenir de conduire, de faire fonctionner des machines ou de prendre part à d'autres activités potentiellement dangereuses.

## Système endocrinien et métabolisme

### Inhibition de la croissance à long terme

Le ralentissement de la croissance (c.-à-d. gain de poids et/ou de taille) a été signalé avec l'utilisation à long terme de stimulants, y compris le chlorhydrate de méthylphénidate, chez les enfants. Voir [8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques](#). Pendant le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR, il faut surveiller la croissance si la situation clinique le justifie, et il peut être nécessaire d'interrompre le traitement si le patient ne grandit plus ou pas autant que prévu, ou ne prend pas de poids comme il le devrait. En outre, il est conseillé de prévoir des « congés thérapeutiques » en cours de traitement, c'est-à-dire des périodes pendant lesquelles on n'administre pas de médicament (les fins de semaine et les vacances scolaires, par exemple), dans la mesure où l'état du patient le permet.

## Système sanguin et lymphatique

Les effets à long terme du chlorhydrate de méthylphénidate chez les enfants n'ont pas été établis avec exactitude.

En cas de traitement prolongé, la réalisation régulière d'un hémogramme, d'une formule leucocytaire et d'une numération plaquettaire est conseillée. Une intervention médicale appropriée doit être envisagée en présence de troubles de la fonction hématologique. Voir [8.2. Effets indésirables observés dans les essais cliniques](#).

## **Systeme nerveux**

### **Maladies cérébrovasculaires**

Les patients présentant des anomalies préexistantes du SNC, notamment un anévrisme cérébral ou d'autres anomalies vasculaires telles qu'une vascularite ou un AVC préexistant, ne doivent pas être traités par AA-METHYLPHENIDATE SR. On doit évaluer régulièrement les patients présentant d'autres facteurs de risque (antécédents de maladie cardiovasculaire, médication concomitante entraînant une hausse de la tension artérielle) afin de déceler des signes et symptômes de troubles psychiatriques/neurologiques après l'instauration du traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR. Voir [7. Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire](#) et [9.1. Interactions médicamenteuses graves](#).

### **Crises convulsives**

Certaines données cliniques indiquent que le chlorhydrate de méthylphénidate peut abaisser le seuil convulsif chez les patients qui ont des antécédents de crises convulsives, d'anomalies de l'EEG en l'absence de crises et, dans de rares cas, chez les patients dont l'EEG n'a jamais mis en évidence la présence de crises convulsives et qui n'en ont jamais souffert. L'expérience clinique a démontré que l'administration du chlorhydrate de méthylphénidate peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises convulsives chez un petit nombre de patients. Le cas échéant, il faut mettre fin au traitement.

### **Toxicité sérotoninergique/syndrome sérotoninergique**

La toxicité de la sérotonine, également connue sous le nom de syndrome sérotoninergique, est une affection potentiellement mortelle qui a été signalée lors de l'utilisation combinée de méthylphénidate avec des médicaments sérotoninergiques, tels que les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN). Voir [9.4. Interactions médicament-médicament](#). Parmi les autres agents sérotoninergiques courants, mentionnons : les antidépresseurs tricycliques (ATC), les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir [2. Contre-indications](#)), les agonistes des récepteurs de la sérotonine 5-HT<sub>1</sub> (triptans) et les antiémétiques antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub>.

La toxicité sérotoninergique se caractérise 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). En vertu des critères de Hunter, un diagnostic de toxicité sérotoninergique est plausible lorsque, après l'administration d'au moins un médicament sérotoninergique, on observe l'un des signes suivants :

- clonus spontané;
- clonus inductible ou oculaire accompagné d'agitation ou de diaphorèse;
- tremblements et hyperréflexie;
- hypertonie et température corporelle supérieure à 38 °C, accompagnées de clonus oculaire ou inductible.

Si un traitement concomitant par le chlorhydrate de méthylphénidate et un autre agent sérotoninergique est nécessaire sur le plan clinique, il est conseillé de surveiller attentivement le patient, surtout au début du traitement et lors de l'augmentation des doses (voir [9.4. Interactions médicament-médicament](#)). Si une toxicité sérotoninergique est soupçonnée, il convient d'envisager l'arrêt des agents sérotoninergiques.

### **Tics**

Le chlorhydrate de méthylphénidate est associé à l'apparition ou à l'exacerbation de tics moteurs et verbaux. Une aggravation du syndrome de Gilles de la Tourette a également été signalée. Voir [8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques](#). Les antécédents familiaux doivent être évalués, et

une évaluation clinique des tics ou du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les enfants, doit précéder l'utilisation du méthylphénidate dans le traitement du TDAH. AA-METHYLPHENIDATE SR est contre-indiqué en cas de diagnostic ou d'antécédents familiaux de syndrome de Gilles de la Tourette (voir [2. Contre-indications](#)). Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance régulière visant à déceler l'apparition ou l'aggravation de tics pendant le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR.

### **Fonction visuelle**

Dans de rares cas, on a observé des troubles de la vue. Des troubles de l'accommodation et des cas de vision brouillée ont été rapportés.

### **Psychiatrique**

La comorbidité de troubles psychiatriques en présence d'un TDAH est fréquente et doit être prise en compte au moment de prescrire des stimulants. Avant d'entreprendre le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR, il faut mener une évaluation afin de dépister tout trouble psychiatrique préexistant et/ou antécédent familial d'un tel trouble. Voir [4.1. Considérations posologiques](#).

Le traitement du TDAH par des produits stimulants, dont AA-METHYLPHENIDATE SR, ne doit pas être instauré chez des patients présentant une psychose aiguë, une manie aiguë ou des idées suicidaires aiguës. Il faut d'abord que ces manifestations soient traitées et maîtrisées avant que l'on envisage un traitement du TDAH.

#### **Psychose préexistante**

L'administration de stimulants peut exacerber les symptômes de troubles du comportement et de la pensée chez les patients qui sont atteints d'un trouble psychotique.

#### **Dépistage des patients pour les troubles bipolaires**

On doit être particulièrement prudent quand on se sert de stimulants pour traiter le TDAH chez les patients qui souffrent de trouble bipolaire concomitant en raison d'une crainte d'une induction possible d'un épisode mixte/maniaque chez ces patients. Avant de prescrire un traitement par stimulants, on doit évaluer adéquatement les patients ayant des symptômes de dépression pour déterminer s'ils sont à risque de trouble bipolaire. Ce type d'évaluation doit comprendre un examen détaillé des antécédents psychiatriques, y compris les antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire et de dépression.

#### **Apparition de nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques**

Durant l'administration de stimulants aux doses habituelle, il se peut que des symptômes psychotiques ou maniaques (hallucinations, idées délirantes ou manie) apparaissent chez des enfants et des adolescents n'ayant pas d'antécédents de trouble psychotique ou de manie. Dans ce cas, il faut envisager la possibilité que le stimulant soit en cause et mettre fin au traitement s'il y a lieu. Selon l'analyse des données groupées de nombreuses études contrôlées par placebo de courte durée, de tels symptômes sont apparus chez environ 0,1 % des patients traités par un stimulant (4 des 3 482 patients ayant reçu du méthylphénidate ou une amphétamine aux doses habituelles pendant plusieurs semaines) et chez 0 % des patients ayant reçu un placebo.

#### **Agressivité**

On observe souvent un comportement agressif et de l'hostilité chez les enfants et les adolescents qui sont atteints du TDAH. De telles manifestations ont également été signalées au cours des essais cliniques ayant porté sur certains médicaments indiqués pour le traitement du TDAH et après la commercialisation de ces médicaments. Il faut surveiller l'apparition ou l'aggravation de telles manifestations chez tout patient qui entreprend un traitement du TDAH.

## **Agitation**

Les patients atteints d'une certaine forme d'agitation peuvent mal réagir au médicament. Le cas échéant, il faut cesser le traitement au besoin.

## **Comportements et idées suicidaires**

Des événements liés au suicide ont été signalés après la mise en marché chez des patients prenant des médicaments contre le TDAH, notamment des idées suicidaires, des tentatives de suicide et, très rarement, des suicides. Le mécanisme expliquant 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.

Par conséquent, il est recommandé aux aidants et au médecin de tout patient qui reçoit un médicament destiné au traitement du TDAH et au patient lui-même de surveiller l'apparition de tout signe de comportement suicidaire chez ce dernier, en particulier au début du traitement, lors de l'optimisation de la posologie et à l'arrêt du traitement. En outre, il faut encourager le patient à signaler à son professionnel de la santé toute pensée ou tout sentiment bouleversants. L'apparition d'idées suicidaires ou d'un comportement suicidaire doit faire l'objet d'une évaluation immédiate. Le professionnel de la santé doit prescrire un traitement adéquat pour tout trouble psychiatrique sous-jacent et envisager d'arrêter ou de modifier le traitement du TDAH. Voir [8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché](#).

## **Dépression**

On ne doit pas prescrire AA-METHYLPHENIDATE SR pour traiter la dépression majeure, qu'elle soit exogène ou endogène.

## **Santé reproductive**

- **Fonction sexuelle :**

### **Priapisme**

Des érections prolongées et douloureuses nécessitant une prise en charge médicale immédiate (voire parfois une intervention chirurgicale) ont été signalées avec l'utilisation de préparations de méthylphénidate, y compris le chlorhydrate de méthylphénidate, tant chez les enfants que chez les adultes (voir [8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché](#)). Le priapisme peut survenir au bout d'un certain temps chez les patients qui suivent un traitement par le méthylphénidate, et, dans bien des cas, il est consécutif à une augmentation de la dose administrée. Des cas de priapisme sont également survenus durant les périodes de sevrage du méthylphénidate (congés thérapeutiques ou arrêt du traitement). Tout patient qui est aux prises avec une érection anormalement longue ou avec des érections fréquentes et douloureuses doit consulter son médecin sans tarder.

## **7.1. Populations particulières**

### **7.1.1. Grossesse**

L'expérience clinique de l'administration de méthylphénidate chez les femmes enceintes est limitée. Le chlorhydrate de méthylphénidate a entraîné des effets tératogènes chez des lapins à des doses de 200 mg/kg/jour.

Des cas de toxicité cardiorespiratoire néonatale, particulièrement une tachycardie fœtale et une détresse respiratoire, ont été signalés dans des rapports spontanés.

Par conséquent, on ne devrait pas administrer AA-METHYLPHENIDATE SR aux femmes enceintes à moins que ses bienfaits éventuels ne l'emportent sur les risques pour le fœtus.

### **7.1.2. Allaitement**

On a signalé des cas d'excrétion du méthylphénidate dans le lait maternel ayant un rapport de concentrations lait sur plasma d'environ 2,5. Voir [10.3. Pharmacocinétique; Populations particulières; Femmes enceintes ou Allaitement](#).

Dans un des cas, le nourrisson a présenté une perte de poids d'importance non précisée durant la période d'exposition au médicament; son poids s'est rétabli et a augmenté une fois que la mère a cessé de prendre du méthylphénidate. On ne peut donc pas exclure un risque chez les enfants allaités. La décision de ne pas allaiter ou de ne pas prendre AA-METHYLPHENIDATE SR doit être prise une fois qu'on a soupesé les avantages de l'allaitement pour l'enfant et les bienfaits du traitement pour la mère.

### **7.1.3. Enfants et adolescents**

**Enfants (< 6 ans) :** AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans, car l'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les patients de ce groupe d'âge.

**Enfants (6 à 18 ans) :** D'après les données soumises et examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité d'AA-METHYLPHENIDATE SR chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 18 ans ont été établies.

Le traitement médicamenteux n'est pas indiqué chez tous les enfants atteints de TDAH. Il ne doit être envisagé qu'après un examen médical complet et une évaluation approfondie de l'enfant. La décision de prescrire AA-METHYLPHENIDATE SR (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate) doit reposer sur l'évaluation de la gravité et de la chronicité des symptômes par le professionnel de la santé ainsi que de leur pertinence en fonction de l'âge de l'enfant. La présence d'un ou de plusieurs troubles du comportement ne justifie pas à elle seule la prescription du médicament. Le traitement par de chlorhydrate de méthylphénidate n'est habituellement pas indiqué lorsque les symptômes présentés par l'enfant sont liés à des réactions aiguës consécutives au stress.

### **7.1.4. Personnes âgées**

Personnes âgées (> 60 ans) : Aucune étude n'a été réalisée chez les patients de plus de 60 ans, par conséquent l'innocuité et l'efficacité dans cette population n'ont pas été établies.

## **8. Effets indésirables**

### **8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques**

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Les effets indésirables du médicament sont énumérés par classe de systèmes-organes d'après les termes de MedDRA. Dans chaque classe de systèmes-organes, les effets indésirables sont classés par

fréquence, les réactions les plus fréquentes figurant en premier. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables du médicament sont présentés par ordre décroissant de gravité. En outre, la catégorie de fréquence correspondante est basée sur la convention suivante (CIOMS III) : très fréquent  $\geq 10\%$ ; fréquent  $\geq 1\%$  à  $< 10\%$ ; peu fréquent  $\geq 0,1\%$  à  $< 1\%$ ; rare  $\geq 0,01\%$  à  $< 0,1\%$ ; très rare  $< 0,01\%$ .

La nervosité et l'insomnie sont des effets indésirables très fréquents, qui surviennent au début du traitement par le chlorhydrate de méthylphénidate, mais qui peuvent généralement être maîtrisés par une réduction de la dose ou par l'omission de la dose de l'après-midi ou du soir.

La diminution de l'appétit est aussi très fréquente, mais elle est habituellement transitoire. Les douleurs abdominales, les nausées et les vomissements sont courants, généralement au début du traitement et peuvent être soulagés par l'administration du médicament avec des aliments.

### **Troubles hématologiques et du système lymphatique**

Très rares : leucopénie, thrombocytopénie, anémie.

### **Troubles cardiaques**

Fréquents : palpitations, tachycardie, arythmie cardiaque.

Rares : angine de poitrine.

### **Troubles oculaires**

Rares : Symptômes de troubles visuels, troubles de l'accommodation visuelle et vision trouble.

### **Troubles gastro-intestinaux**

Très fréquents : nausées, sécheresse buccale.

Fréquents : douleur abdominale, vomissements, dyspepsie, douleur dentaire.

### **Troubles généraux et réactions au point d'administration**

Fréquents : sensation de nervosité, fièvre.

### **Troubles hépatobiliaires**

Très rares : fonction hépatique anormale, allant d'une élévation des transaminases au coma hépatique.

### **Troubles du système immunitaire**

Très rares : réactions d'hypersensibilité, dont l'œdème de Quincke et l'anaphylaxie.

### **Infections et infestations**

Très fréquents : rhinopharyngite.

### **Évaluations**

Fréquents : augmentation de la pression artérielle, augmentation du rythme cardiaque, diminution du poids.

Chez les enfants, la perte d'appétit, les douleurs abdominales, la perte de poids, l'insomnie et la tachycardie peuvent survenir plus fréquemment; cependant, tout autre effet indésirable mentionné ci-

dessus peut également se manifester.

### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Très fréquents : diminution de l'appétit.

Rares : léger retard de croissance lors d'une utilisation prolongée chez l'enfant, prise de poids modérément réduite lors d'une utilisation prolongée chez l'enfant.

### **Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif**

Fréquents : arthralgie.

Très rares : crampes musculaires.

### **Troubles du système nerveux**

Fréquents : dyskinésie, tremblements, céphalées, somnolence, étourdissements.

Très rares : convulsions, mouvements choréo-athétosiques, tics ou exacerbation de tics existants et syndrome de Gilles de la Tourette, troubles cérébrovasculaires, hémorragies cérébrales et accidents vasculaires cérébraux.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) :

Des rapports de NMS mal documentés ont été reçus. Dans la plupart de ces rapports, les patients recevaient également d'autres médicaments. On ignore le rôle que le chlorhydrate de méthylphénidate a joué dans ces cas.

### **Troubles psychiatriques**

Très fréquents : nervosité, insomnie.

Fréquents : anxiété, troubles du sommeil, agitation.

Très rares : hyperactivité, psychose (parfois accompagnée d'hallucinations visuelles et tactiles), humeur dépressive transitoire.

### **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux**

Fréquents : toux.

### **Troubles de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquents : éruption cutanée, prurit, urticaire, alopecie, hyperhidrose.

Très rares : dermatite exfoliative, érythème polymorphe, purpura thrombopénique.

### **Troubles vasculaires**

Très rares : vasculite.

## **8.5. Effets indésirables observés après la mise en marché**

**Troubles hématologiques et du système lymphatique** : Anémie aplasique, pancytopenie transitoire.

**Troubles gastro-intestinaux** : Pancréatite.

**Troubles généraux et anomalies au point d'administration** : Mort subite d'origine cardiaque.

**Troubles du système immunitaire** : Syndrome de Stevens-Johnson.

**Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Hypoglycémie.

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif** : Trisme.

**Troubles psychiatriques** : Dysphémie, dépression, agressivité, bruxisme.

**Comportements et idées suicidaires** : Des rapports de pharmacovigilance font état d'événements reliés au suicide chez des patients traités par des médicaments pour le TDAH, notamment des cas de suicide, de tentatives de suicide et d'idées suicidaires. Dans certains de ces rapports, des troubles concomitants peuvent avoir contribué à l'événement. Voir [7. Mises en garde et précautions, Psychiatrique](#).

**Troubles rénaux et des voies urinaires** : Énurésie

**Troubles du système reproducteur et du sein** : Priapisme : Des cas de priapisme ont été signalés avec les produits à base de méthylphénidate, y compris le chlorhydrate de méthylphénidate. Voir [7. Mises en garde et précautions, Santé reproductive](#).

**Troubles vasculaires** : Froid périphérique, phénomène de Raynaud.

### **Événements indésirables signalés avec d'autres produits à base de chlorhydrate de méthylphénidate**

En plus des événements indésirables liés au chlorhydrate de méthylphénidate énumérés ci-dessus, les événements suivants ont été signalés avec d'autres produits à base de chlorhydrate de méthylphénidate :

La nervosité et l'insomnie sont les réactions indésirables les plus fréquentes signalées avec d'autres produits à base de méthylphénidate. D'autres réactions comprennent éruption cutanée, urticaire, fièvre, épistaxis, arthralgie, dermatite exfoliative, érythème polymorphe avec résultats histopathologiques de vascularite nécrosante, purpura thrombocytopénique, angioœdème et réaction anaphylactique, réaction de photosensibilité, décoloration de la peau, odeur cutanée anormale, anorexie, crampes musculaires, trismus, convulsions, mouvements choréoathétosiques, dyskinésie, malaise, nausées, douleurs abdominales, perte de poids lors d'un traitement prolongé, effet rebond, akathisie, présyncope, somnambulisme, trouble de la parole, syncope, dysphémie, humeur euphorique, déficience visuelle, troubles visuels, difficultés d'accommodation, trouble de l'oreille, étourdissements, incontinence, somnolence, céphalées, modifications du pouls, maladie vasculaire périphérique, vasodilatation, arythmies cardiaques, tachycardie, angine, allongement de l'intervalle QT à l'ECG, colère, modification de l'attention soutenue, pleurs, dépersonnalisation, dermatillomanie, hallucinations (parfois visuelles, auditives et/ou tactiles), comportement impulsif, logorrhée, trouble obsessionnel-compulsif, névrose, onychophagie, trouble oppositionnel avec provocation, blessure accidentelle, anémie, anémie aplasique et pancytopenie, leucopénie, thrombocytopénie et hypoglycémie. De rares cas de syndrome de Tourette et de rhabdomyolyse ont été signalés. Des cas de psychose toxique ont également été signalés.

Bien qu'un lien de causalité défini n'ait pas été établi, les effets suivants ont été signalés chez des patients qui prenaient ce médicament : anomalies de la fonction hépatique, p. ex. coma hépatique; cas isolés d'artérite ou d'occlusion cérébrale; leucopénie et/ou anémie; humeur dépressive transitoire; quelques cas de perte de cheveux. De très rares cas de SMN ont été signalés, et dans la plupart d'entre eux, les patients recevaient des traitements associés au SMN. Un rapport isolé a fait état d'un garçon de 10 ans qui avait pris du méthylphénidate pendant environ 18 mois et qui a subi un événement ressemblant à un SNM moins de 45 minutes après l'ingestion de sa première dose de venlafaxine. On ignore si, dans ce cas, il s'agissait d'une interaction médicament-médicament, d'une réponse à un des médicaments ou d'une réaction due à une autre cause.

La liste ci-dessous présente les effets indésirables signalés avec d'autres produits contenant du méthylphénidate, d'après les données d'essais cliniques et les cas signalés spontanément dans le cadre de la pharmacovigilance :

**Troubles cardiaques** : Arrêt cardiaque, infarctus du myocarde.

**Troubles oculaires** : Diplopie, mydriase.

**Troubles gastro-intestinaux** : Diarrhée, constipation.

**Troubles généraux et anomalies au point d'administration** : Douleur thoracique, fatigue.

**Investigations** : Souffle cardiaque.

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif** : Myalgie, contractions musculaires.

**Troubles du système nerveux** : Déficit neurologique attribuable à une ischémie réversible, migraine.

**Troubles psychiatriques** : Les troubles suivants ont été signalés, à une fréquence plus élevée, avec les préparations à libération immédiate : irritabilité, labilité de l'affect, pensées ou comportements anormaux, colère, modifications de l'humeur, sautes d'humeur, hypervigilance, manie, désorientation, trouble de la libido, apathie, comportements répétitifs, surconcentration, état confusionnel, dépendance, cas d'abus et d'accoutumance.

**Troubles rénaux et des voies urinaires** : Hématurie.

**Troubles du système reproducteur et du sein** : Gynécomastie.

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : Douleur pharyngolaryngée, dyspnée.

**Troubles de la peau et du tissu sous-cutané** : Œdème de Quincke, érythème, éruption fixe d'origine médicamenteuse.

## 9. Interactions médicamenteuses

### 9.1. Interactions médicamenteuses graves

- **Inhibiteurs de la monoamine oxydase** : En raison du risque de crise hypertensive, AA-METHYLPHENIDATE SR est contre-indiqué chez les patients traités (actuellement ou au cours des 14 jours précédents) par des IMAO. Voir [2. Contre-indications](#).  
Il faut utiliser AA-METHYLPHENIDATE SR avec prudence chez les patients traités avec des médicaments qui augmentent la pression artérielle. Voir [7. Mises en garde et précautions, Système nerveux](#).
- **Agonistes alpha-2 à action centrale (par exemple, la clonidine)** : Des effets indésirables graves, dont la mort subite, ont été signalés quand le méthylphénidate était utilisé en concomitance avec la clonidine. Dans ces cas, il n'a cependant pas été possible d'établir de rapport causal parce que les données étaient insuffisantes.

### 9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

Le chlorhydrate de méthylphénidate n'est pas métabolisé par le cytochrome P450 de façon cliniquement pertinente. On ne s'attend pas à ce que les inducteurs ou les inhibiteurs du cytochrome P450 aient un effet pertinent sur la pharmacocinétique du chlorhydrate de méthylphénidate. Inversement, les énantiomères dextrogyre et lévogyre du méthylphénidate composant le chlorhydrate

de méthylphénidate n'ont pas inhibé de façon pertinente sur le plan clinique les isoenzymes 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ou 3A du cytochrome P450.

L'administration concomitante du chlorhydrate de méthylphénidate n'a pas augmenté les concentrations plasmatiques de désipramine, un substrat de l'isoenzyme CYP2D6.

### 9.3. Interactions médicament-comportement

L'alcool peut exacerber l'effet indésirable des médicaments psychoactifs, y compris AA-METHYLPHENIDATE SR, sur le SNC. Il faut conseiller aux patients de s'abstenir de consommer d'alcool pendant le traitement.

### 9.4. Interactions médicament-médicament

Le choix des médicaments énumérés dans le tableau ci-dessous repose sur des études ou des rapports de cas d'interactions médicamenteuses, ou sur d'éventuelles interactions en raison de l'intensité et de la gravité attendues de l'interaction.

**Tableau 2 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles**

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Anesthésiques	T	Pendant une intervention chirurgicale, il existe un risque d'élévation soudaine de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque avec les anesthésiques halogénés. L'AA-METHYLPHENIDATE SR peut également inhiber l'effet sédatif des anesthésiques généraux.	Si une intervention chirurgicale est prévue, il ne faut pas prendre AA-METHYLPHENIDATE SR le jour de l'intervention.
Antihypertenseurs	T	AA-METHYLPHENIDATE SR peut diminuer l'efficacité des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension.	

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Anticoagulants coumariniques, anticonvulsivants (par exemple phénobarbital, diphénylhydantoïne, primidone), phénylbutazone et antidépresseurs tricycliques	T	<p>On a signalé des cas d'interaction potentielle entre le chlorhydrate de méthylphénidate et les anticoagulants coumariniques, certains anticonvulsivants (p. ex. phénobarbital, diphénylhydantoïne et primidone), la phénylbutazone et les antidépresseurs tricycliques, mais les interactions pharmacocinétiques n'ont pas été confirmées lorsqu'elles ont été étudiées sur des échantillons de plus grande taille.</p> <p>Une interaction avec l'éthylbiscoumacéate anticoagulant, chez 4 sujets, n'a pas été confirmée lors d'une étude subséquente menée sur un échantillon de plus grande taille (n = 12).</p>	Il faut parfois réduire les doses de ces médicaments s'ils sont administrés de façon concomitante avec AA-METHYLPHENIDATE SR.
Médicaments dopaminergiques	T	Étant un inhibiteur du recaptage de la dopamine, le chlorhydrate de méthylphénidate peut être associé à des interactions pharmacodynamiques lorsqu'il est administré en concomitance avec des agonistes dopaminergiques directs et indirects, y compris les DOPA (3,4-dihydrophénylalanine) et les antidépresseurs tricycliques, ainsi qu'avec des antagonistes de la dopamine (antipsychotiques, comme l'halopéridol).	L'utilisation concomitante d'AA-METHYLPHENIDATE SR avec des antipsychotiques n'est pas recommandée en raison de son mode d'action antagoniste. Si, après évaluation médicale, l'association est jugée nécessaire, une surveillance des symptômes extrapyramidaux (SEP) est justifiée, car l'utilisation concomitante d'AA-METHYLPHENIDATE SR avec des antipsychotiques peut augmenter le risque de SEP en cas de modification (augmentation ou diminution) de la posologie de l'un ou des deux médicaments.

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Médicaments sérotoninergiques	T	Il a été montré que le méthylphénidate augmentait la concentration de sérotonine extracellulaire et de norépinéphrine et semble avoir un faible taux d'activité dans la liaison au transporteur de la sérotonine.	L'utilisation concomitante d'AA-METHYLPHENIDATE SR et de médicaments sérotoninergiques n'est pas recommandée, car ces associations pourraient entraîner l'apparition d'une toxicité sérotoninergique. Voir <a href="#">7. Mises en garde et précautions, Système nerveux.</a>

Légende : T = théorique

Aucune autre étude en particulier n'a été effectuée sur les interactions médicamenteuses pouvant survenir avec le chlorhydrate de méthylphénidate *in vivo*.

### 9.5. Interactions médicament-aliment

L'administration de chlorhydrate de méthylphénidate avec des aliments a accéléré l'absorption, mais n'a eu aucun effet sur la quantité absorbée. Voir [10.3. Pharmacocinétique.](#)

### 9.6. Interactions médicament-plante médicinale

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

### 9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire

Le méthylphénidate peut entraîner des résultats faussement positifs aux tests de laboratoire pour le dosage d'amphétamines, en particulier les analyses effectuées au moyen de dosages immunologiques.

## 10. Pharmacologie clinique

### 10.1. Mode d'action

AA-METHYLPHENIDATE SR est un stimulant du système nerveux central dont les effets sont plus prononcés sur les fonctions mentales que sur les fonctions motrices.

On n'a pas entièrement élucidé le mode d'action du méthylphénidate chez l'être humain, mais on croit que ses effets stimulants sont liés à la stimulation du cortex et, peut-être, à celle du système réticulé activateur.

Aucune donnée ne vient clairement établir le mécanisme par lequel le méthylphénidate exerce une action sur le psychisme et le comportement chez l'enfant, et l'on ne possède pas non plus de preuves concluantes sur la manière dont cette action est liée à l'état du système nerveux central (SNC).

## 10.2. Pharmacodynamie

Le chlorhydrate de méthylphénidate est un racémate qui consiste en un mélange 1:1 de d-méthylphénidate (d-MPH) et de l-méthylphénidate (l-MPH).

## 10.3. Pharmacocinétique

### Absorption

Après son administration orale, sous forme de comprimés, le chlorhydrate de méthylphénidate est absorbé rapidement et en forte proportion. Cependant, vu l'importance de son métabolisme de premier passage, sa biodisponibilité est faible (30 % environ) et varie grandement d'un sujet à l'autre (de 11 à 52 %). Dans une étude, on a constaté que la prise du chlorhydrate de méthylphénidate avec de la nourriture accélérât l'absorption du médicament, sans toutefois influencer la quantité absorbée.

Le méthylphénidate contenu dans les comprimés à libération prolongée est absorbé plus lentement, mais aussi abondamment que celui contenu dans les comprimés ordinaires. La biodisponibilité relative du comprimé de chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée, comparativement au comprimé de chlorhydrate de méthylphénidate, mesurée d'après l'excrétion urinaire du métabolite principal du méthylphénidate (acide  $\alpha$ -phényl-2-pipéridine acétique, APPA), était de 105 % (49 à 168 %), chez les enfants, et de 101 % (85 à 152 %), chez les adultes. Chez l'enfant, les concentrations maximales ont été atteintes en 4,7 heures (de 1,3 à 8,2 heures) dans le cas des comprimés à libération prolongée et en 1,9 heure (de 0,3 à 4,4 heures) dans le cas des comprimés ordinaires.

### Distribution

Des concentrations plasmatiques maximales de 10,8 et de 7,8 ng/mL ont été observées 2 heures en moyenne après l'administration de 0,30 mg/kg chez des enfants et des adultes, respectivement. Les concentrations plasmatiques maximales ont révélé une variabilité marquée d'un sujet à un autre. Les valeurs de l'aire sous la courbe (ASC) concentration-temps et des concentrations plasmatiques maximales ( $C_{max}$ ) étaient toutes deux proportionnelles à la dose.

Dans le sang, le méthylphénidate et ses métabolites sont distribués entre le plasma (57 %) et les érythrocytes (43 %). Le méthylphénidate et ses métabolites présentent une faible liaison aux protéines plasmatiques (environ 15 %).

### Élimination

Le méthylphénidate est éliminé du plasma pour atteindre une demi-vie moyenne de 2,4 heures, chez les enfants, et de 2,1 heures, chez les adultes. La clairance systémique moyenne apparente après une dose orale est de 10,2 et 10,5 L/h/kg, chez des enfants et des adultes, respectivement, à une dose de 0,3 mg/kg et de 0,565 L/h/kg, après une dose intraveineuse du racémate, chez des volontaires adultes en bonne santé. D'après ces données, les paramètres pharmacocinétiques du méthylphénidate, chez des enfants hyperactifs, sont semblables à ceux observés chez des volontaires adultes en bonne santé. Le volume apparent de distribution du méthylphénidate chez les enfants était d'environ 20 L/kg, avec une variabilité considérable (de 11 à 33 L/kg). Le volume de distribution après une dose intraveineuse ( $V_{ss}$ ) est de 2,23 L/kg pour le racémate, chez des volontaires adultes en bonne santé.

Après l'administration orale de méthylphénidate, 78 à 97 % de la dose est excrétée dans les urines et 1 à 3 % dans les fèces, sous forme de métabolites, après 48 à 96 heures. Le métabolite urinaire principal est l'acide ritalinique (acide  $\alpha$ -phényl-2-pipéridine acétique [APPA]); le méthylphénidate est excrété en petite quantité sous forme inchangée dans l'urine (< 1 %). Les concentrations plasmatiques maximales

d'APPA ont été atteintes à peu près en même temps que les concentrations maximales de méthylphénidate, mais elles étaient plusieurs fois supérieures à celles du médicament sous forme inchangée. La demi-vie de l'APPA était à peu près le double de celle du méthylphénidate.

La demi-vie d'élimination et l'excrétion urinaire cumulative de l'APPA ne sont pas très différentes d'une forme pharmaceutique par rapport à l'autre. En moyenne, chez les enfants, 67 % de la dose du comprimé à libération prolongée a été excrétée, comparativement à 86 % chez les adultes.

### **Populations et états pathologiques particuliers**

- **Enfants et adolescents** : Le chlorhydrate de méthylphénidate ne devrait pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans, car l'innocuité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez des patients de ce groupe d'âge. Voir [7.1.3. Enfants et adolescents](#).
- **Personnes âgées** : Aucune étude n'a été menée chez des patients de plus de 60 ans. Voir [7.1.4. Personnes âgées](#).
- **Femmes enceintes et allaitement**: AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit pas être administré aux femmes enceintes à moins que les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques pour le fœtus. Voir [7.1.1. Grossesse](#).

L'excrétion du méthylphénidate dans le lait maternel a été mentionnée dans deux cas rapportés, dans lesquels la dose relative calculée pour les nourrissons était  $\leq 0,2$  % de la dose ajustée en fonction du poids de la mère. Voir [7.1.2. Allaitement](#).

- **Insuffisance hépatique** : Aucune étude n'a été réalisée chez des patients présentant une insuffisance hépatique.
- **Insuffisance rénale** : Aucune étude n'a été réalisée chez des patients présentant une insuffisance rénale.

## **11. Conservation, stabilité et mise au rebut**

Protéger de la chaleur et de l'humidité. Conserver à une température comprise entre 15°C à 30°C.

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

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13. Renseignements pharmaceutiques

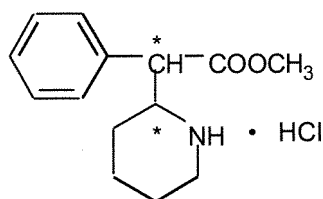
#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune du ou des produits médicamenteux : Chlorhydrate de méthylphénidate

Nom chimique :  
1) acide 2-pipéridineacétique, ∇-phényl-, ester méthylique, chlorhydrate (R\*,R\*)-(∇)-  
2) chlorhydrate d'∇-phényl-2-pipéridineacétate de méthyle

Formule moléculaire et masse moléculaire : C<sub>14</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>2</sub> HCl et 269,8 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Description : poudre cristalline fine, blanche et inodore, dont les solutions sont acides selon le test au papier de tournesol.

Solubilité : Très soluble dans l'eau

### 14. Essais cliniques

#### 14.1 Études cliniques par indication

Aucune donnée d'étude clinique n'est disponible pour AA-METHYLPHENIDATE SR.

#### 14.2. Études de biodisponibilité comparatives

AA-METHYLPHENIDATE SR en comprimés de 20 mg : Des études de biodisponibilité comparatives ont été menées auprès de volontaires adultes en bonne santé. Le taux et l'ampleur de l'absorption du méthylphénidate ont été mesurés et comparés après l'administration d'une dose de 20 mg d'AA-METHYLPHENIDATE SR en comprimés à 20 mg ou de RITALIN<sup>MD</sup> SR en comprimés à 20 mg à des sujets à jeun ou nourris. Les résultats des paramètres mesurés sont résumés aux [tableaux 3](#) et [4](#).

#### Tableau 3 – Tableau récapitulatif des données de biodisponibilité comparatives – à jeun

<b>Chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée</b> <b>(Une dose unique de 20 mg : 1 × 20 mg)</b> <b>À partir des données mesurées</b> <b>Administré à des sujets à jeun (données en fonction du méthylphénidate)</b> <b>Moyenne géométrique</b> <b>Moyenne arithmétique (% de CV)</b>				
Paramètre	Test AA-METHYLPHENIDATE SR	Ritalin <sup>MD</sup> SR <sup>†</sup> (substance de référence)	Rapport de moyennes géométriques (%)**	Intervalle de confiance à 90 %
ASC <sub>T</sub> (pg -hr/mL)	37 369 39 532 (34)	37 064 39 115 (34)	100,8	(95,6 - 106,3)
ASC <sub>I</sub> (pg -hr/mL)	39 007 41 000 (33)	38 523 40 503 (34)	101,3	(96,8 - 105,9)
C <sub>max</sub> (pg /mL)	4 643 4 848 (31)	4 956 5 185 (32)	93,7	(87,3 - 100,6)
T <sub>max</sub> <sup>*</sup> (h)	4,86 (12)	4,47 (21)		
T <sub>½</sub> <sup>*</sup> (h)	4,14 (17)	3,37 (22)		

\* Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV)

\*\* D'après la moyenne des moindres carrés.

† RITALIN<sup>MD</sup> SR est commercialisé par Novartis Pharma Canada Inc. (Dorval, QC, Canada), et a été acheté au Canada.

**Tableau 4 – Tableau récapitulatif des données de biodisponibilité comparatives – avec nourriture**

<b>Chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée</b> <b>(Une dose unique de 20 mg : 1 × 20 mg)</b> <b>À partir des données mesurées</b> <b>Administré à des sujets nourris (données en fonction du méthylphénidate)</b> <b>Moyenne géométrique</b> <b>Moyenne arithmétique (% de CV)</b>				
Paramètre	Test AA-METHYLPHENIDATE SR	Référence RITALIN <sup>MD</sup> SR <sup>†</sup>	Rapport de moyennes géométriques (%)**	Intervalle de confiance à 90 %
ASC <sub>T</sub> (pg -hr/mL)	54 979 62 430 (74)	54 486 61 267 (68)	100,9	(98,1 - 103,8)
ASC <sub>I</sub> (pg -hr/mL)	56 664 65 167 (79)	55 944 63 221 (70)	101,3	(98,4 - 104,2)
C <sub>max</sub> (pg /mL)	7 027 7 692 (60)	7 157 7 946 (64)	98,2	(92,6 - 104,1)
T <sub>max</sub> <sup>*</sup> (h)	3,72 (33)	3,70 (28)		
T <sub>½</sub> <sup>*</sup> (h)	4,19 (22)	3,45 (24)		

\* Exprimé sous forme de moyenne arithmétique (% de CV)

\*\* D'après la moyenne des moindres carrés.

† RITALIN<sup>MD</sup> SR est commercialisé par Novartis Pharma Canada Inc. (Dorval, QC, Canada), et a été acheté au Canada.

## 16. Toxicologie non clinique

### Génotoxicité

Dans le test d'Ames et le test de mutation directe sur des cellules de lymphome chez la souris, effectués *in vitro*, le méthylphénidate n'a pas eu d'effet mutagène. Au cours d'une étude *in vitro* sur des cellules ovariennes d'hamsters chinois, on a constaté une augmentation dans les échanges de chromatides sœurs et dans les anomalies chromosomiques, ce qui indique une faible réponse clastogène. Au cours d'une étude *in vivo* portant sur l'effet du méthylphénidate sur les cellules médullaires (test du pouvoir mutagène), on n'a observé aucun signe d'effets clastogènes ou aneugènes chez la souris à des doses allant jusqu'à 250 mg/kg.

### Cancérogénicité

Dans une étude longitudinale de cancérogénicité menée chez des souris B6C3F1, le méthylphénidate a entraîné une augmentation des adénomes hépatocellulaires et, seulement chez les mâles, une augmentation des hépatoblastomes, à une dose quotidienne d'environ 60 mg/kg/jour. Cette dose équivaut à environ 30 fois et 2,5 fois la dose maximale recommandée chez l'humain, exprimée en mg/kg et en mg/m<sup>2</sup>, respectivement. L'hépatoblastome est un type de tumeur maligne relativement rare qu'on observe chez les rongeurs. Aucune augmentation du total des tumeurs hépatiques malignes n'a été constatée. La lignée de souris utilisée est sensible à l'apparition de tumeurs hépatiques, mais la signification de ces résultats pour les humains est inconnue.

La Food and Drug Administration des États-Unis a examiné les données de la base SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) pour les années 1973 à 1991 et a constaté que l'incidence estimée d'hépatoblastome dans la population générale n'était pas supérieure à 1 sur 10 millions de personnes-années.

Au total, 174 cas d'hépatoblastome ont été signalés par le SEER pour la période comprise entre 1973 et 1995. Le taux d'incidence ajusté en fonction de l'âge était très faible (TI = 0,0382 par 100 000 personnes-années). La majorité des cas (149 sur 174) ont été diagnostiqués dans le groupe d'âge de 0 à 4 ans, ce qui concorde avec l'évolution naturelle de la maladie. Dans le groupe d'âge de 5 à 24 ans, les taux d'hépatoblastome étaient très faibles, car peu de cas ont été signalés (voire aucun cas) dans ce groupe d'âge.

Selon l'expérience acquise depuis la mise en marché du chlorhydrate de méthylphénidate, il n'existe aucune donnée probante indiquant que l'incidence soit plus élevée chez les patients recevant le chlorhydrate de méthylphénidate.

Le méthylphénidate n'a entraîné aucune augmentation des tumeurs dans le cadre d'une étude longitudinale de cancérogénicité menée sur des rats F344; la dose la plus élevée qui a été utilisée était d'environ 45 mg/kg/jour, ce qui équivaut à environ 22 fois et 4 fois la dose maximale recommandée chez l'humain, exprimée en mg/kg et en mg/m<sup>2</sup>, respectivement.

### Toxicologie - reproduction et développement

Le chlorhydrate de méthylphénidate a entraîné des effets tératogènes chez des lapins à des doses de 200 mg/kg/jour. Des cas de spina bifida accompagnés d'une rotation anormale d'un membre postérieur ont été observés chez 2 rejets (sur 18).

La dose associée à une absence totale d'effets sur le développement embryofœtal chez le lapin était de 60 mg/kg/jour, soit 11 fois la dose maximale recommandée chez l'humain [DMRH] en mg/m<sup>2</sup>.

À la suite de l'administration de méthylphénidate à des rates tout au long de la gestation et de la lactation à des doses atteignant jusqu'à 45 mg/kg/jour (4 fois la DMRH calculée en mg/m<sup>2</sup>), on a observé une prise de poids moindre chez la progéniture des femelles qui avaient reçu la dose la plus élevée, bien qu'aucun autre effet sur le développement postnatal n'ait été observé.

### **Toxicité juvénile**

L'administration répétée du méthylphénidate par voie orale à de jeunes rats a mis en évidence une diminution de l'activité locomotrice spontanée, à une dose de 50 mg/kg/jour, en raison d'une activité pharmacologique exagérée du méthylphénidate. L'exposition systémique chez des jeunes rats à cette dose est 3,4 fois (mâles) et 18 fois (femelles) plus élevée que chez les enfants à la dose maximale recommandée chez l'humain (60 mg). Chez les rates, un déficit dans l'acquisition d'une tâche d'apprentissage spécifique a également été observé à la dose de 100 mg/kg/jour (l'exposition systémique chez les jeunes rates à cette dose est 28,5 fois plus élevée que chez les enfants à la dose maximale recommandée chez l'humain). La pertinence clinique de ces observations n'a pas encore été établie.

## **17. Monographies de référence**

- 1) RITALIN<sup>MD</sup> SR (comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate, 20 mg), numéro de contrôle de la présentation 260742, Monographie de produit, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (2022-06-22)

## Renseignements destinés aux patient·e·s

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

#### AA-METHYLPHENIDATE SR

#### Comprimés à libération prolongée de chlorhydrate de méthylphénidate

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **AA-METHYLPHENIDATE SR**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**AA-METHYLPHENIDATE SR**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### Encadré Mises en garde et précautions importantes

##### Dépendance au médicament :

Comme d'autres stimulants, AA-METHYLPHENIDATE SR est associé à un risque d'abus. Cela peut vous amener à développer une dépendance à AA-METHYLPHENIDATE SR ou à augmenter les doses au fil du temps. Parlez à un professionnel de la santé si vous avez un intérêt pour les drogues ou l'alcool, ou si vous avez des antécédents d'abus de drogues ou d'alcool.

#### Pour quoi utilise-t-on AA-METHYLPHENIDATE SR :

AA-METHYLPHENIDATE SR est utilisé chez les enfants de 6 ans ou plus, les adolescents et les adultes pour le traitement :

- du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) et
- de la narcolepsie.

#### Comment AA-METHYLPHENIDATE SR agit-il :

AA-METHYLPHENIDATE SR appartient à un groupe de médicaments appelés « stimulants du système nerveux central ». Il agit en modifiant le niveau de certaines substances chimiques dans le cerveau. Chez les patients atteints de TDAH, AA-METHYLPHENIDATE SR contribue à améliorer l'attention (durée d'attention) et à diminuer l'impulsivité et l'hyperactivité. Chez les patients qui sont atteints de narcolepsie, AA-METHYLPHENIDATE SR soulage la somnolence diurne excessive.

#### Quels sont les ingrédients dans AA-METHYLPHENIDATE SR :

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de méthylphénidate

Ingrédients non médicinaux : Hydroxypropylméthylcellulose, silice colloïdale et stéarate de magnésium.

**AA-METHYLPHENIDATE SR se présente sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés à libération prolongée : 20 mg

**N'utilisez pas AA-METHYLPHENIDATE SR dans les cas suivants :**

- Vous êtes allergique au chlorhydrate de méthylphénidate ou à l'un des autres ingrédients d'AA-METHYLPHENIDATE SR.
- Vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques, comme une crise cardiaque, des battements cardiaques irréguliers, des douleurs à la poitrine (angine), de l'insuffisance cardiaque ou une maladie du cœur, ou si vous avez un problème cardiaque depuis votre naissance (congénital).
- Vous êtes atteint d'hypertension artérielle (pression élevée) d'intensité modérée ou grave, ou d'artériopathie oblitérante (rétrécissement des vaisseaux sanguins qui peut causer de la douleur dans les jambes et les bras).
- Vous êtes atteint d'une maladie appelée artériosclérose (durcissement des artères).
- Vous avez des problèmes de thyroïde.
- Vous êtes atteint d'anxiété, de tension ou d'agitation importante, car AA-METHYLPHENIDATE SR peut aggraver ces conditions.
- Vous êtes atteint de glaucome (une maladie des yeux qui provoque une augmentation de la pression oculaire).
- Vous êtes atteint du syndrome de Gilles de la Tourette, notamment de tics vocaux (vocalisation involontaire) ou moteurs (mouvements involontaires), ou avez des antécédents familiaux de syndrome de Gilles de la Tourette.
- Vous prenez ou avez pris au cours des 14 derniers jours un type de médicament antidépresseur appelé inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO).
- Vous êtes atteint d'une maladie appelée phéochromocytome (une tumeur rare qui se développe généralement dans les glandes surrénales, au-dessus des reins).

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

- présentez des anomalies cardiaques structurelles.
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de mort d'origine cardiaque.
- pratiquez une activité physique intense.
- prenez d'autres stimulants.
- avez déjà eu des problèmes d'abus de médicaments, de drogues ou d'alcool.
- Vous avez des antécédents de crises d'épilepsie (convulsions, crises épileptiques) ou de résultats anormaux à l'EEG (électroencéphalogrammes – mesure de l'activité des ondes cérébrales).
- souffrez d'hypertension même légère.
- souffrez ou avez déjà souffert d'un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau (p. ex. affaiblissement des vaisseaux sanguins [anévrisme], accident vasculaire cérébral, inflammation des vaisseaux sanguins [vascularite]).
- Vous avez des problèmes de santé mentale ou avez des antécédents familiaux de problèmes de santé mentale, notamment :
  - Anxiété,
  - psychose ,

- manie,
  - trouble bipolaire,
  - dépression,
  - Agressivité,
  - suicide,
- Vous êtes atteint d'un trouble qui affecte les vaisseaux sanguins situés à l'extérieur du cœur et du cerveau. Cela inclut une maladie appelée phénomène de Raynaud, qui provoque des problèmes de circulation dans les doigts et les orteils, notamment engourdissement, sensation de froid ou douleur.
  - avez plus de 60 ans.
  - Vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
  - Vous allaitez ou avez l'intention de le faire. AA-METHYLPHENIDATE SR peut passer dans le lait maternel. N'allaites pas pendant votre traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR. Informez votre professionnel de la santé si vous allaitez un bébé.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

**Dépendance et tolérance :** Comme les autres stimulants, AA-METHYLPHENIDATE SR est associé à un risque d'abus, ce qui peut mener à la dépendance et à la tolérance. Si vous avez des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme, parlez-en avec votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas la dose d'AA-METHYLPHENIDATE SR et n'arrêtez pas de le prendre sans d'abord consulter votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre AA-METHYLPHENIDATE SR, il faudra le faire sous supervision étroite parce que vous pourriez être en proie à une grande déprime.

**Conduite et utilisation de machines :** A-METHYLPHENIDATE SR peut altérer la capacité à conduire et à utiliser des outils et des machines. Vous ne devez pas conduire ni utiliser d'outils et de machines avant de connaître les effets qu'AA-METHYLPHENIDATE SR a sur vous.

**Croissance chez les enfants :** On a signalé un ralentissement de la croissance (poids ou taille) dans des cas d'utilisation à long terme du chlorhydrate de méthylphénidate chez les enfants. Votre professionnel de la santé surveillera attentivement la taille et le poids de votre enfant. Si votre enfant ne grandit pas ou ne prend pas de poids comme prévu, votre professionnel de la santé pourra arrêter le traitement.

**Troubles cardiaques :** Les troubles cardiaques suivants ont été signalés chez des personnes qui ont pris un médicament pour traiter le TDAH, comme AA-METHYLPHENIDATE SR :

- Mort subite chez des patients ayant des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques
- Accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez les adultes
- Augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque

On a signalé des cas de mort subite lors de l'administration de médicaments stimulants utilisés dans le traitement du TDAH chez des enfants porteurs d'une anomalie cardiaque structurelle. AA-METHYLPHENIDATE SR ne doit généralement pas être utilisé chez les enfants, les adolescents ou les adultes ayant des anomalies cardiaques structurelles connues.

Dites à votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant avez des problèmes ou des anomalies cardiaques quelconques, de l'hypertension artérielle, ou des antécédents familiaux de ces problèmes. Votre professionnel de la santé vérifiera :

- Si vous avez un problème cardiaque avant le début du traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR.

- Votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque régulièrement pendant le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR.

**Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des signes de problème cardiaque comme une douleur à la poitrine, un essoufflement ou une perte de connaissance durant le traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR.**

**Problèmes de santé mentale :** Les problèmes de santé mentale suivants ont été signalés chez des personnes qui ont pris un médicament pour traiter le TDAH, comme AA-METHYLPHENIDATE SR :

- Apparition de pensées ou de sentiments liés au suicide (fait de penser au suicide ou envie de s'enlever la vie) et de gestes suicidaires (tentative de suicide, idées suicidaires et suicide) ou aggravation de ces manifestations
- Apparition ou aggravation de symptômes du trouble bipolaire (sautes d'humeur extrêmes, avec périodes d'impulsivité ou d'excitation inhabituelle, alternance de périodes de tristesse)
- Apparition d'un comportement agressif ou d'hostilité ou aggravation de ces manifestations
- Apparition de symptômes psychotiques (comme entendre des voix, croire des choses qui ne sont pas réelles, se méfier excessivement)

Ces nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes mentaux sont plus enclins à apparaître si vous ou votre enfant êtes atteint de troubles mentaux dont vous connaissez ou ne connaissez pas l'existence. Informez votre professionnel de la santé de tout problème de santé mentale que vous rencontrez, ou de tout antécédent personnel ou familial de suicide, de maladie bipolaire ou de dépression que vous pourriez avoir.

Un petit nombre de patients qui reçoivent un médicament destiné au traitement du TDAH peuvent éprouver des sensations inhabituelles (agitation, hostilité ou anxiété) ou avoir des impulsions ou des pensées inquiétantes (idées suicidaires, envie de se faire du mal ou d'en faire à autrui). Ces pensées ou comportements suicidaires peuvent survenir à n'importe quel moment durant le traitement, surtout au début ou lors de modifications de la dose, et aussi après l'arrêt du traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR.

**Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez des symptômes de troubles de santé mentale de quelque nature que ce soit pendant votre traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR.**

**Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) :** AA-METHYLPHENIDATE SR peut causer un syndrome sérotoninergique, une maladie rare mais potentiellement mortelle. Elle peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pouvez développer une toxicité à la sérotonine si vous prenez AA-METHYLPHENIDATE SR avec d'autres médicaments sérotoninergiques tels que des antidépresseurs ou des médicaments contre la migraine.

Les symptômes de toxicité sérotoninergique comprennent les suivants :

- Fièvre, transpiration, frissons, diarrhée, nausées, vomissements
- Tremblements, secousses, contractions ou raideurs, réflexes exagérés, perte de coordination
- Battement cardiaque rapide, variations de la tension artérielle
- Confusion, agitation, instabilité psychomotrice, hallucinations, changements d'humeur, inconscience, coma

**Tests et examens :** Votre professionnel de la santé pourrait effectuer des tests avant le début de votre traitement par AA-METHYLPHENIDATE SR, puis pendant ce traitement. Ces tests peuvent inclure :

- Des tests pour détecter des problèmes cardiaques ou cérébraux
- Des tests pour vérifier la tension artérielle et la fréquence cardiaque
- Des analyses de sang (formule sanguine complète, la numération plaquettaire et enzymes hépatiques)

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

**Interactions médicamenteuses graves :**

Ne prenez PAS AA-METHYLPHENIDATE SR dans les cas suivants :

- Vous prenez ou avez pris récemment (au cours des 14 derniers jours) un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » ou « IMAO » (employé dans le traitement de la dépression). Cela pourrait causer des effets secondaires graves.
- Vous prenez de la clonidine (un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle). Cela pourrait causer des effets secondaires graves, notamment une mort subite.

**Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute.**

**Les produits suivants pourraient (également) interagir avec AA-METHYLPHENIDATE SR :**

- alcool
- Médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle,
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, comme les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine-noradrénaline (IRSN),
- Médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie, tels que le phénobarbital, la diphénylhydantoïne et la primidone,
- Médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins (communément appelés « anticoagulants »), tels que la warfarine,
- Médicaments qui exercent un effet sur le taux de dopamine dans l'organisme (agents dopaminergiques que l'on emploie dans le traitement de la maladie de Parkinson ou de la psychose).
- anesthésiques le jour d'une chirurgie, car il existe un risque d'augmentation soudaine de la tension artérielle et du rythme cardiaque pendant la chirurgie.

Les résultats du dépistage de l'usage de drogues peuvent être faussement positifs durant l'emploi d'AA-METHYLPHENIDATE SR. Cela inclut notamment les tests utilisés dans le sport.

**Comment utiliser AA-METHYLPHENIDATE SR?**

- Prenez AA-METHYLPHENIDATE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prendre les comprimés d'AA-METHYLPHENIDATE SR par voie orale avec ou sans nourriture.

- Avalez les comprimés entiers. Vous ne devez pas les mâcher, les écraser ni les diviser.

**Dose habituelle :**

Le professionnel de la santé détermine la quantité et la fréquence à laquelle vous devez prendre AA-METHYLPHENIDATE SR en fonction de vos besoins individuels. Afin que vous puissiez bénéficier au maximum des bienfaits d'AA-METHYLPHENIDATE SR, il est important qu'AA-METHYLPHENIDATE SR soit pris uniquement selon les directives du professionnel de la santé.

Ne pas prendre plus de 60 mg d'AA-METHYLPHENIDATE SR par jour.

**Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'AA-METHYLPHENIDATE SR, 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 oubliez une dose d'AA-METHYLPHENIDATE SR, vous devez la prendre dès que possible. Le reste des doses de cette journée-là doit être pris à intervalles réguliers. Ne doublez pas la dose d'AA-METHYLPHENIDATE SR pour compenser une dose oubliée. Si vous avez des questions à ce sujet, consultez le professionnel de la santé.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à AA-METHYLPHENIDATE SR :**

Les effets secondaires possibles d'AA-METHYLPHENIDATE SR ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Maux de tête
- Difficulté à dormir
- Étourdissements
- Sentiment de fatigue
- Sentiment d'anxiété, nervosité, agitation
- Perte d'appétit
- Perte de poids ou prise de poids
- Maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée
- Augmentation de la transpiration
- Bouche sèche
- Battements de cœur rapides
- Difficulté à ouvrir la bouche (trismus)
- Difficulté à contrôler son envie d'uriner (incontinence)
- Grossissement des seins chez les garçons ou les hommes

### Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<b>Dyskinésie</b> : secousses et contractions musculaires involontaires			✓
<b>Problèmes cardiaques</b> : rythme cardiaque rapide ou irrégulier, douleur thoracique, difficulté à respirer, évanouissement			✓
<b>Hypertension</b> (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou pression thoracique, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide, palpitations ou rythme cardiaque irrégulier	✓		
<b>Phénomène de Raynaud</b> : (épisodes de flux sanguin réduit) : sensation de froid aux doigts et aux orteils (et parfois au nez, aux lèvres et aux oreilles), sensation de picotement, changement de couleur de la peau qui passe du blanc au bleu			✓
<b>Rare</b>			
<b>Problèmes oculaires</b> : changements de vision ou vision floue, clignement anormal ou spasmes des paupières		✓	
<b>Très rare</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficultés à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements, urticaire ou éruptions cutanées, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, pâleur, essoufflement, faiblesse		✓	
<b>Troubles cérébrovasculaires</b> (problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau) : maux de tête sévères, faiblesse ou paralysie d'une partie du corps, ou problèmes de coordination, de vision, d'élocution, de recherche de mots ou de mémoire, accident vasculaire cérébral			✓
<b>Mouvements choréo-athétosiques</b> : contorsions involontaires des membres, du visage et/ou du tronc		✓	
<b>Dermatite exfoliative</b> : ampoules ou démangeaisons de la peau			✓
<b>Érythème polymorphe</b> : taches rouges sur la peau		✓	
<b>Hallucinations</b> : fait de voir ou de sentir des choses qui ne sont pas réelles			✓
<b>Syndrome malin des neuroleptiques</b> : forte fièvre subite, élévation extrême de la tension artérielle ou convulsions graves			✓
<b>Faible nombre de globules blancs</b> : maux de gorge et fièvre ou frissons	✓		
<b>Crises d'épilepsie ou convulsions</b> (convulsions): tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
<b>Thrombopénie</b> (faible taux de plaquettes sanguines) : ecchymoses (bleus) ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse		✓	
<b>Syndrome de Gilles de la</b>			✓

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Tourette</b> : tics moteurs (secousses musculaires répétitives et difficiles à maîtriser dans toute partie du corps) et verbaux (répétition difficile à contrôler de sons ou de mots)			
<b>Inconnue</b>			
Comportement agressif ou hostilité		✓	
<b>Infection de la vessie</b> : augmentation du besoin d'uriner, douleur lorsque vous urinez, sang dans les urines		✓	
<b>Problèmes de santé mentale nouveaux ou aggravés</b> : paranoïa, idées délirantes - hallucinations (entendre des voix, voir ou ressentir des choses qui n'existent pas) - manie : excitation, hyperactivité ou désinhibition inhabituelles		✓	
Saignement de nez	✓		
<b>Priapisme</b> : érections prolongées (persistant plus de 4 heures) et douloureuses			✓
<b>Rhabdomyolyse</b> (dégradation des muscles endommagés) : faiblesse musculaire, douleurs musculaires, spasmes musculaires, urines de couleur rouge-brun		✓	
<b>Comportement suicidaire</b> : Pensées ou actions suicidaires ou autodestructrices (y compris le suicide).			✓

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Conserver à une température comprise entre 15°C à 30°C. Protéger AA-METHYLPHENIDATE SR de l'humidité et de la chaleur.

Les comprimés d'AA-METHYLPHENIDATE SR ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Rapportez tout médicament non utilisé à votre pharmacien.

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

### **Pour en savoir plus sur AA-METHYLPHENIDATE SR :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); et sur le site Web du fabricant (<https://www.aapharma.ca/fr/>); ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-998-9097.

Le présent feuillet a été rédigé par AA Pharma Inc., 1165 Creditstone Road, Unit #1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Date d'approbation : 2025-11-07