

Xurta®

(dimésylate de lisdexamphétamine)

Brochure d'information destinée aux patients, aux parents et/ou aux aidants

Cette brochure a pour objectif de vous apporter des informations sur les risques liés au traitement que votre médecin vient de vous prescrire ou vient de prescrire à votre enfant, à savoir :

- les troubles cardiovasculaires,
- les troubles psychiatriques,
- les risques d'abus, de mésusage et de détournement.

Elle reprend et complète les informations données par votre médecin ainsi que les informations contenues dans la notice, disponible dans la boîte de votre médicament.

XURTA® est un médicament qui fait partie de la famille des psychostimulants. Il stimule l'activité du cerveau : il contribue à améliorer l'attention et la concentration et à diminuer l'impulsivité.

Utilisation des psychostimulants :

Les psychostimulants sur prescription tels que les amphétamines et le méthylphénidate sont prescrits dans le traitement du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).

Comme pour tous les médicaments, le bon usage des psychostimulants est important. Les psychostimulants peuvent provoquer un certain nombre d'effets indésirables même s'ils sont utilisés correctement. Leur utilisation à des doses élevées ou en dehors d'une prescription peut avoir des conséquences graves sur la santé.

Ces médicaments ne doivent jamais être vendus ou donnés à d'autres personnes.

RISQUES LIÉS AU TRAITEMENT PAR XURTA®

TROUBLES CARDIOVASCULAIRES

Troubles du rythme cardiaque

XURTA® peut provoquer chez certains patients des troubles du rythme cardiaque tels que des battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations).

Si vous ou votre enfant avez eu dans le passé des problèmes cardiaques, par exemple crise cardiaque, battements de cœur irréguliers, douleur et gêne thoraciques, insuffisance cardiaque, maladie cardiaque ou si vous ou votre enfant présentez une affection cardiaque congénitale, **ne prenez pas le traitement/ne le donnez pas à votre enfant et appelez le médecin.**

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre XURTA®, car ce médicament pourrait aggraver ces problèmes.



AVANT LA PRISE DE LA 1^{ÈRE} DOSE :

Votre médecin effectuera des contrôles avant le début du traitement par XURTA®.

Dans les cas suivants :

- Antécédents familiaux de mort subite inexplicée ou de troubles cardiaques ;
- Antécédents médicaux d'arythmies cardiaques (visibles sur un électrocardiogramme) ;
- Maladie et/ou si vous ou votre enfant prenez/prend un traitement qui vous/le rend sujet(te) à des battements du cœur irréguliers ou des déséquilibres en sel ;
- Affection cardiaque.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant êtes dans l'un de ces cas. Le médecin pourra surveiller de façon plus rapprochée les effets de ce médicament.



PENDANT LE TRAITEMENT :

Si vous ou votre enfant ressentez l'un des signes suivants, vous devez en informer le médecin **immédiatement** :

- Le cœur qui bat plus rapidement que d'habitude ou de manière irrégulière ;
- Une douleur thoracique ;
- Une syncope inexplicée.

Le risque de troubles cardiaques peut augmenter avec l'augmentation de la dose. Il est donc important de bien respecter la dose recommandée.

Le médecin surveillera les battements du cœur (fréquence cardiaque) lors de chaque changement de dose et au moins tous les 6 mois et pourra vous adresser ou adresser votre enfant à un cardiologue si besoin.

Augmentation de la tension (pression artérielle)

XURTA® peut provoquer chez certains patients une augmentation de la pression artérielle.



AVANT LA PRISE DE LA 1^{ÈRE} DOSE :

En cas de diagnostic de pression artérielle élevée (aussi appelée tension), **ne prenez pas le traitement/ne le donnez pas à votre enfant et appelez le médecin. Votre médecin jugera si vous pouvez le prendre.**

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de le prendre, car il pourrait aggraver ces problèmes.

Si vous ou votre enfant avez un traitement pour diminuer ou augmenter la pression artérielle, informez votre médecin ou le médecin de votre enfant ou votre pharmacien. Le médecin pourra surveiller de façon plus rapprochée les effets de ce médicament.



PENDANT LE TRAITEMENT :

Si on vous signale que vous ou votre enfant avez une pression artérielle élevée, informez-en immédiatement votre médecin.

Votre médecin surveillera votre pression artérielle lors de chaque changement de dose et au moins tous les 6 mois et pourra vous adresser ou adresser votre enfant à un cardiologue si besoin.

■ ■ ■

■ ■ ■

■ ■ ■

RISQUES LIÉS AU TRAITEMENT PAR XURTA®

TROUBLES PSYCHIATRIQUES

Ce médicament peut provoquer chez certains patients des troubles psychiatriques.



AVANT LA PRISE DE LA 1^{ÈRE} DOSE :

Si vous ou votre enfant prenez un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » (IMAO), utilisé notamment pour traiter la dépression, si vous avez pris un IMAO au cours des 14 jours précédents ou si vous vous sentez ou sentez votre enfant anormalement excité(e), hyperactif/ve ou désinhibé(e) ; **ne prenez pas le traitement/ ne le donnez pas à votre enfant et appelez le médecin.**

Si vous ou votre enfant présentez des contractions répétées et difficiles à contrôler d'une partie du corps ou répétez des sons et des mots (tics) ou si vous ou votre enfant présentez l'un des troubles mentaux suivants :

- Sautes d'humeur (alternance de périodes de surexcitation et de périodes de dépression - affection appelée « trouble bipolaire ») ;
- Apparition d'un comportement agressif ou inamical (hostilité) ou aggravation de l'agressivité ;
- Impression de voir, d'entendre ou de sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- Croire des choses qui ne sont pas vraies (délire) ;
- Se sentir anormalement soupçonneux (paranoïa) ;
- Se sentir agité, anxieux ou tendu ;
- Se sentir déprimé ou coupable.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous ou à votre enfant, avant de commencer le traitement car XURTA® peut aggraver ces problèmes.

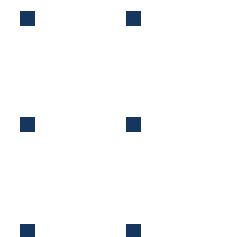


PENDANT LE TRAITEMENT :

Si vous notez l'apparition de l'un des signes ci-dessous chez vous ou votre enfant, ou si une personne de votre entourage vous le fait remarquer, contactez immédiatement votre médecin :

- L'impression de voir, de sentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), une paranoïa ou des délires ;
- Se sentir anormalement excité(e) ou hyperactif/ve ou d'avoir une désinhibition anormale ;
- L'apparition d'un comportement agressif ou inamical (hostilité) ou aggravation de l'agressivité ;

Votre médecin fera une évaluation d'éventuels problèmes d'humeur, d'état d'esprit ou d'autres sentiments inhabituels ou de leur aggravation pendant toute la durée de votre traitement, lors de chaque changement de dose, et au moins tous les 6 mois.



Définitions :

**Mésusage**

Le terme mésusage désigne toutes les situations d'utilisation d'un médicament volontairement d'une façon différente de celle prévue dans le cadre des recommandations de bonne pratique ou telle que définie dans l'autorisation de mise sur le marché ; par exemple lorsqu'une personne ne prend pas toutes les doses conformément à la prescription ou bien prend les doses en une seule fois au lieu de trois fois par jour.

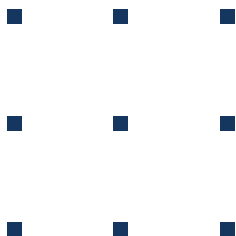
Abus

Le terme abus désigne les situations pour lesquelles une personne prend volontairement un médicament à une dose supérieure à celle prescrite ou pendant une période plus longue que celle prévue sur l'ordonnance, par exemple pour obtenir des effets supplémentaires comme une sensation d'euphorie ou pour éviter une sensation de manque. Cela peut être dangereux pour la santé.

Détournement

Le terme « détournement d'un médicament » correspond à son utilisation en dehors du cadre habituel par exemple pour s'apaiser, dormir, ou au contraire à son utilisation comme stimulant par une autre personne que celle pour qui le médicament a été initialement prescrit ou dans un contexte de fraude (revente).

Si vous (ou votre enfant) utilisez XURTA® de manière incorrecte, vous risquez de ressentir des effets indésirables ou de devenir dépendant au médicament. Par conséquent, avant le début de votre traitement, veuillez informer votre médecin si vous (ou votre enfant) avez déjà consommé de façon excessive de l'alcool, ou avez été dépendant à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des drogues.



Les points clés :

XURTA® A ÉTÉ PRESCRIT À VOTRE ENFANT, VOUS DEVEZ...

- ✓ Comprendre le mieux possible le traitement de votre enfant.
- ✓ Conserver le médicament de votre enfant en lieu sûr, y compris à l'école.
- ✓ Savoir quelle dose de médicament prend votre enfant et à quelle fréquence.
- ✓ Vous assurer que votre enfant prend son médicament exactement comme le médecin lui a prescrit.
- ✓ Parler régulièrement à votre enfant de son traitement, y compris des dangers d'un usage incorrect (mésusage) de son médicament ou de l'utilisation de son médicament par quelqu'un d'autre que lui : lui rappeler qu'il ne doit le partager avec personne.
- ✓ Vous assurer que personne d'autre n'utilise le médicament de votre enfant. Cela peut se faire en comptant ses gélules régulièrement.
- ✓ Parler des dangers du mésusage de ce médicament avec votre famille et avec le médecin de votre enfant.
- ✓ Connaître tous les signes inhabituels qui pourraient indiquer un mésusage de XURTA® par votre enfant. Le médecin de votre enfant pourra vous indiquer quels sont les signes à surveiller.
- ✓ **Contactez immédiatement le médecin de votre enfant si l'un de ces éléments vous préoccupe.**

XURTA® VOUS A ÉTÉ PRESCRIT, VOUS DEVEZ...

- ✓ Comprendre le mieux possible votre traitement.
- ✓ Conserver votre médicament en lieu sûr, même lorsque vous êtes sur votre lieu de scolarité ou de travail.
- ✓ Savoir quelle dose de médicament vous devez prendre et à quelle fréquence.
- ✓ Prendre votre médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- ✓ Vous assurer que personne d'autre n'utilise votre médicament. Cela peut se faire en comptant vos gélules régulièrement.
- ✓ **Contactez immédiatement votre médecin en cas de préoccupations concernant votre traitement.**

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Si vous ou votre enfant avez pris une dose trop élevée de XURTA®, contactez immédiatement un médecin ou appelez le 15 ou le centre antipoison et indiquez la dose qui a été prise.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

Pour une information complète, veuillez lire attentivement la notice de XURTA® disponible dans la boîte du médicament ou sur le site internet de l'ANSM: <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>.

