

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**RITALIN<sup>MD</sup> comprimés à 10 mg et à 20 mg  
(chlorhydrate de méthylphénidate)  
RITALIN<sup>MD</sup> SR comprimées à 20 mg  
(chlorhydrate de méthylphénidate à libération prolongée)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RITALIN<sup>MD</sup> et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la RITALIN<sup>MD</sup>. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les renseignements ci-après sont destinés aux patients – ou à leurs parents ou gardiens – à qui on a prescrit RITALIN ou RITALIN SR, un médicament utilisé pour traiter le trouble déficitaire de l'attention / hyperactivité (TDAH) ou la narcolepsie chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus. Il est très important que le TDAH soit correctement diagnostiqué et que le besoin d'un traitement médicamenteux soit soigneusement évalué. En outre, il ne faut pas oublier que RITALIN ne représente qu'un aspect du traitement du TDAH, qui englobe plusieurs autres facettes. Parents, enseignants, médecins et autres intervenants professionnels font partie d'une équipe et doivent donc travailler ensemble.

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

RITALIN appartient à une classe de médicaments connus sous le nom de *stimulants du système nerveux central*. On l'emploie dans le traitement du TDAH et de la narcolepsie. Les comprimés RITALIN contiennent du chlorhydrate de méthylphénidate, l'ingrédient actif qui agit en présence de TDAH et de narcolepsie.

1) L'emploi de RITALIN dans le traitement du TDAH a pour effet d'améliorer le comportement en diminuant l'agitation et en favorisant la capacité de concentration. RITALIN ne peut toutefois pas guérir le trouble lui-même. Le traitement par RITALIN (ou par d'autres stimulants) doit toujours être accompagné d'autres mesures correctives, comme la consultation d'un psychologue et l'intervention orthopédagogique de thérapeutes qualifiés et expérimentés.

Les enfants et/ou les adolescents qui reçoivent RITALIN ne semblent pas devenir dépendants, ni abuser de médicaments ou de drogues plus tard dans la vie. Toutefois, les stimulants du système nerveux central, dont RITALIN, ne doivent être administrés que sous étroite surveillance médicale aux patients dont le trouble a été correctement diagnostiqué.

#### Qu'est-ce que le TDAH ?

Le TDAH est caractérisé par des symptômes d'inattention et/ou d'hyperactivité-impulsivité qui sont inappropriés pour l'âge de l'enfant et qui entraînent un dysfonctionnement dans au moins 2 contextes (p. ex., à l'école et à la maison). Les symptômes

d'inattention peuvent inclure le fait de ne pas être capable de fixer son attention, de faire des fautes d'inattention, de ne pas écouter, de ne pas terminer ses tâches, de ne pas suivre les directives et d'être facilement distrait. L'hyperactivité-impulsivité peut se manifester par la « bougeotte » et par le fait de parler excessivement, de courir partout quand cela est inapproprié et de couper la parole aux autres. Certains enfants ont davantage de symptômes d'hyperactivité et d'impulsivité, alors que d'autres présentent surtout des symptômes d'inattention. Parfois, les deux types de symptômes sont présents. Les symptômes doivent être présents depuis au moins 6 mois pour établir le diagnostic.

2) L'emploi de RITALIN dans le traitement de la narcolepsie peut aider à soulager les accès importuns de sommeil durant la journée mais, dans bien des cas, d'autres traitements sont également nécessaires pour soigner les autres aspects de cette affection.

#### Qu'est-ce que la narcolepsie ?

Les personnes qui souffrent de narcolepsie ont des accès brusques de sommeil durant la journée, même si elles dorment suffisamment la nuit. La plupart du temps, ces accès surviennent à un moment inattendu; par exemple, la personne peut être debout, en train de manger ou d'avoir une conversation. Lors de ces accès, certaines personnes sentent leur tête tomber vers l'avant, leur mâchoire se relâcher, leurs genoux fléchir ou même leur corps se dérober sous elles, alors qu'elles sont parfaitement conscientes. Ces accès peuvent être déclenchés par des émotions telles que le rire, l'excitation, la tristesse ou la colère.

#### Les effets de ce médicament :

##### **TDAH**

RITALIN agit en améliorant l'activité de certaines parties du cerveau qui ne fonctionnent pas comme elles le devraient. RITALIN améliore l'attention (durée de l'attention) et la concentration, et diminue le comportement impulsif.

##### **Narcolepsie**

RITALIN soulage la somnolence diurne excessive chez les patients qui souffrent de narcolepsie.

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

Vous (ou votre enfant) ne devez pas prendre RITALIN ou RITALIN SR si :

- 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 souffrez d'hypertension artérielle (*haute pression*) d'intensité modérée ou grave, ou d'artériopathie oblitérante (un rétrécissement des vaisseaux sanguins qui peut causer de la douleur dans les jambes et les bras) ;
- vous souffrez d'artériosclérose (durcissement des artères) ;
- vous avez des problèmes ;

- vous êtes très anxieux, tendu ou agité, car RITALIN pourrait aggraver ces traits ;
- vous êtes allergique au méthylphénidate ou à tout autre ingrédient contenu dans RITALIN (voir ci-dessous la liste des ingrédients non médicinaux). Si vous pensez être allergique à ces produits, parlez-en à votre médecin ;
- vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ;
- 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 actuellement un médicament appelé *inhibiteur de la monoamine oxydase* ou avez pris ce type de médicament au cours des 14 jours précédents (voir INTERACTIONS).
- vous avez une tumeur de la glande surrénale appelée *phéochromocytome*.

**L'ingrédient médicinal est :**

Le chlorhydrate de méthylphénidate.

**Les ingrédients non médicinaux importants sont :**

**RITALIN :**

**Comprimés à 10 mg :** amidon de maïs, vert n° 3 de FD&C, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène-glycol, sucre et talc.

**Comprimés à 20 mg :** jaune n° 10 de D&C, lactose, stéarate de magnésium, polyéthylène-glycol, sucre, tragacathe et talc.

**RITALIN SR :**

**Comprimés à 20 mg :** composés de cellulose, alcool cétostrylique, composés d'huile de ricin, lactose, stéarate de magnésium, talc et dioxyde de titane.

*Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie 1 de la monographie de produit.*

**Les formes posologiques sont :**

Les comprimés RITALIN à 10 mg sont offerts en flacons de 100.

Les comprimés RITALIN à 20 mg sont offerts en flacons de 100.

Les comprimés RITALIN SR à 20 mg sont offerts en flacons de 100.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions**

**Abus du médicament et pharmacodépendance**  
**L'abus de RITALIN peut entraîner une dépendance. Mentionnez au médecin tout problème passé ou présent d'abus de médicaments, de drogues ou d'alcool, ou de dépendance à ces substances.**

**Les manifestations suivantes ont été signalées lors de l'emploi de RITALIN et d'autres médicaments utilisés pour le traitement du TDAH.**

**1. Manifestations d'origine cardiaque :**

- **mort subite chez des patients présentant des troubles cardiaques ou des anomalies cardiaques ;**
- **accident vasculaire cérébral et crise cardiaque chez les adultes ;**
- **augmentation de la tension artérielle et du pouls.**

On a rapporté des cas de mort subite associés à l'administration de médicaments aux doses habituelles pour le traitement du TDAH chez des enfants et des adolescents atteints d'anomalies cardiaques structurelles ou d'autres troubles cardiaques graves. Bien que le risque de mort subite puisse être accru par certains troubles cardiaques graves, RITALIN et RITALIN SR ne doivent pas être prescrits en règle générale aux enfants, adolescents ou adultes que l'on sait atteints d'anomalies cardiaques structurelles ou d'autres troubles cardiaques graves.

Mentionnez au médecin si vous ou votre enfant avez un problème cardiaque, une anomalie cardiaque, une tension artérielle élevée (hypertension) ou des antécédents de ces problèmes dans votre famille.

Il est possible que votre médecin vous examine attentivement, vous ou votre enfant, afin de déceler tout problème cardiaque avant d'entreprendre un traitement par RITALIN.

Il pourra également vérifier votre tension artérielle et votre pouls, ou ceux de votre enfant, régulièrement durant le traitement par RITALIN.

**Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous ou votre enfant présentez des signes pouvant évoquer un problème cardiaque comme une douleur dans la poitrine, un essoufflement ou un évanouissement durant le traitement par RITALIN.**

**2. Troubles mentaux (psychiatriques) :**

- **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 de troubles bipolaires, qui se caractérisent par des sautes d'humeur extrêmes, c'est-à-dire l'alternance de périodes de manie (excitation, hyperactivité ou inhibition inhabituelles) et de périodes de dépression (sentiments de tristesse, de dévalorisation ou de désespoir) ou aggravation de ces manifestations ;**
- **apparition d'un comportement agressif ou d'hostilité ou aggravation de ces manifestations;**
- **apparition de symptômes psychotiques (p. ex., entendre des voix, croire en des choses irréelles ou suspectes) ou de symptômes maniaques.**

Il est plus probable que de tels symptômes apparaissent ou s'aggravent chez les enfants et les adultes qui sont atteints d'un trouble mental (qu'il ait été diagnostiqué ou non). Informez votre médecin de tout problème mental, de même que des antécédents familiaux de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression que vous ou votre enfant avez.

Une faible proportion des 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 n'importe quand durant le traitement par RITALIN, en particulier au début ou après l'arrêt de celui-ci ou après une modification de la dose. **S'ils se manifestent chez vous ou chez la personne dont vous êtes l'aidant ou le tuteur, consultez immédiatement un médecin, car une surveillance médicale étroite s'impose dans ce cas.**

**Communiquez avec votre médecin immédiatement si vous ou votre enfant présentez des nouveaux symptômes ou problèmes mentaux ou si ces manifestations s'aggravent au cours du traitement par RITALIN, surtout dans les cas suivants : la personne entend des voix, a des visions, a des croyances erronées ou suspectes.**

**Consultez immédiatement votre médecin** si vous présentez des érections anormalement fréquentes, longues et douloureuses pendant ou après avoir cessé votre traitement par RITALIN. Cette manifestation peut se produire chez les hommes et les garçons de tout âge et peut exiger un traitement médical d'urgence.

Si vous présentez une combinaison des symptômes que sont l'agitation, les tremblements, les contractions musculaires soudaines, une température anormalement élevée, des nausées et des vomissements pendant que vous prenez du méthylphénidate avec des agents sérotoninergiques (médicaments qui augmentent la concentration de sérotonine dans l'organisme, tels que ceux utilisés pour traiter la dépression, comme la sertraline et la venlafaxine), cessez de prendre votre méthylphénidate et vos agents sérotoninergiques, et **consultez votre médecin immédiatement.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser RITALIN si vous ou votre enfant :**

- êtes atteint d'anomalies cardiaques structurelles ;
- avez des antécédents familiaux de mort subite ou de mort d'origine cardiaque ;
- avez ou avez eu tout autre problème cardiaque ;
- pratiquez une activité physique intense ;
- prenez d'autres stimulants ;
- avez déjà eu des problèmes d'abus de médicaments, de drogues ou d'alcool ;
- avez des tics moteurs ou qu'un membre de votre famille en a. Les tics se manifestent par des soubresauts musculaires involontaires et répétés de n'importe quelle partie du corps ou la répétition involontaire de sons ou de mots ;
- avez des antécédents familiaux de syndrome de Gilles de la Tourette ;
- avez déjà fait des crises d'épilepsie (convulsions, crises épileptiques) ou eu des EEG (électroencéphalogrammes) anormaux ;
- souffrez d'hypertension (*haute pression*) légère ;
- présentez des anomalies de la fréquence ou du rythme cardiaque ;
- souffrez ou avez déjà souffert d'un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau (p. ex., affaiblissement de la paroi des

vaisseaux sanguins [*anévrisme*], accident vasculaire cérébral, inflammation des vaisseaux sanguins [*angéite*] ;

- avez un comportement agressif ;
- avez des idées suicidaires ou un comportement suicidaire ;
- souffrez de troubles mentaux ou avez des antécédents familiaux de troubles mentaux, incluant la psychose, périodes de manie, de trouble bipolaire, de dépression ou de suicide ;
- avez des problèmes de circulation aux doigts et aux orteils qui se manifestent notamment par un engourdissement, une sensation de froid ou une douleur (c'est ce qui s'appelle le *phénomène de Raynaud*).

Si l'une des situations décrites ci-dessus survient pendant votre traitement par RITALIN, informez-en votre médecin immédiatement, qui décidera si vous pouvez commencer à prendre RITALIN ou poursuivre votre traitement par ce produit.

Avant de prendre RITALIN, avisez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de concevoir un enfant (femmes et hommes).

Informez également votre médecin si vous allaitez, car RITALIN peut passer dans le lait maternel. N'allaitiez pas durant votre traitement par RITALIN.

RITALIN peut entraîner de la somnolence, des étourdissements, une vision trouble, des hallucinations ou d'autres effets indésirables touchant le système nerveux central qui peuvent nuire à votre concentration. Si vous avez de tels effets indésirables, vous ne devez pas conduire de véhicule, faire fonctionner de machines ou vous livrer à des activités qui exigent des réflexes rapides, tant que vous ne serez pas sûr des effets du traitement sur vous.

### Surveillance du traitement par RITALIN

Pour s'assurer que RITALIN n'entraîne pas d'effet indésirable, le médecin examinera le patient de temps en temps (p. ex., en mesurant sa tension artérielle et sa fréquence cardiaque) et surveillera sa croissance s'il s'agit d'un enfant. Il ordonnera la réalisation d'analyses sanguines afin de mesurer le nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) si le patient prend RITALIN durant longtemps.

**Ne pas administrer RITALIN aux enfants de moins de 6 ans.**

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin et à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les remèdes à base d'herbes médicinales ou ceux que vous ne prenez qu'occasionnellement ou que vous achetez sans ordonnance.

Ne prenez pas RITALIN si vous prenez :

- un médicament appelé *inhibiteur de la monoamine-oxydase* (employé dans le traitement de la dépression) ou avez pris ce type de médicament au cours des 14 jours précédents. La prise d'un tel médicament avec RITALIN

peut entraîner la hausse subite de votre tension artérielle (voir Circonstances où il est déconseillé d'utiliser le médicament).

RITALIN peut modifier la façon dont votre corps réagit à certains médicaments. Si vous prenez n'importe lequel de ces médicaments, vous devez le dire à votre médecin ou à votre pharmacien, car il pourrait être nécessaire d'en modifier la dose ou, dans certains cas, de les abandonner. Ces médicaments comprennent les suivants :

- médicaments qui haussent la tension artérielle ;
- phénylbutazone (employée dans le traitement de la douleur ou de la fièvre) ;
- agonistes des récepteurs alpha-2 adrénergiques comme la clonidine (employés dans le traitement de l'hypertension) ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression ;
- médicaments utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie ;
- médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (médicaments appelés *anticoagulants*, p. ex., la coumarine) ;
- 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) ;
- médicaments qui augmentent la concentration de sérotonine dans l'organisme (agents sérotoninergiques, notamment ceux utilisés dans le traitement de la dépression, comme la sertraline et la venlafaxine).

### Opération chirurgicale

Si vous prévoyez de subir une opération, informez le médecin que vous prenez RITALIN. Vous ne devez pas prendre votre dose de RITALIN le jour de l'opération si on vous endort avec un certain type d'anesthésique, car il se pourrait que votre tension artérielle et votre pouls augmentent subitement durant l'opération.

### Prise de RITALIN avec des aliments et des boissons

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par RITALIN. L'alcool peut intensifier les effets indésirables du traitement. N'oubliez pas que certains aliments et médicaments contiennent de l'alcool.

### Dépistage de l'usage de drogues

Les résultats du dépistage de l'usage de drogues, notamment le dépistage réalisé chez les sportifs, peuvent être faussement positifs durant l'emploi de RITALIN.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

RITALIN est offert en comprimés à prendre par voie orale (par la bouche). C'est le médecin qui établit la dose et la fréquence d'administration du médicament selon vos besoins. Pour que vous puissiez bénéficier au maximum des effets de RITALIN, il est important de vous conformer strictement aux instructions du médecin : prendre la dose prescrite, à la fréquence indiquée et seulement durant la période recommandée.

Ne pas administrer plus de 60 mg de RITALIN par jour aux enfants.

Si le médecin vous a prescrit RITALIN SR (comprimés à libération prolongée), avaler les comprimés entiers, sans les écraser ni les croquer.

### Surdose :

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

Les symptômes du surdosage sont : vomissements, agitation, mal de tête, tremblements, secousses musculaires, pouls irrégulier, bouffées vasomotrices, fièvre, transpiration, pupilles dilatées, difficultés à respirer, confusion et crises; spasmes musculaires, fièvre, urine foncée (brun rougeâtre), qui peuvent être des signes de dégradation du tissu musculaire (rhabdomyolyse).

### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de RITALIN, 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 de RITALIN pour compenser une dose oubliée. Si vous avez des questions à ce propos, veuillez vous adresser à votre médecin.

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

Comme tous les médicaments, RITALIN peut occasionner des effets indésirables, mais pas nécessairement chez tous les patients. D'habitude, ces effets indésirables sont légers ou modérés, et ne durent généralement pas longtemps.

On peut réduire les maux d'estomac en prenant RITALIN avec de la nourriture.

RITALIN peut causer de l'insomnie si on l'administre trop près de l'heure du coucher.

Un ralentissement de la croissance (au niveau du poids et/ou de la stature) a été signalé chez des enfants ayant reçu du méthylphénidate pendant une période prolongée. Le médecin suivra de près l'évolution de la taille et du poids des patients traités par RITALIN. Si la taille ou le poids n'augmente pas normalement, le médecin pourrait mettre fin au traitement.

### **Certains effets indésirables sont très fréquents :**

*Ils peuvent toucher plus de 1 patient sur 10.*

- Mal de gorge et écoulement nasal
- Diminution de l'appétit
- Nervosité
- Difficulté à s'endormir
- Nausées, sécheresse de la bouche

**Certains effets indésirables sont fréquents :**

*Ils peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 100.*

- Détresse émotionnelle excessive, détresse, troubles du sommeil, excitation émotionnelle, nervosité
- Tremblements, maux de tête, étourdissement, somnolence
- Variation de la tension artérielle (d'habitude une augmentation), rythme cardiaque anormal, palpitations
- Toux
- Vomissements, maux d'estomac, maux d'estomac, indigestion, mal de dents
- Éruption cutanée, démangeaisons et urticaire, fièvre, chute des cheveux
- Transpiration excessive
- Douleurs articulaires
- Perte de poids
- Agitation

**Certains effets indésirables sont rares :**

*Ils peuvent toucher entre 1 et 10 patients sur 10 000.*

- Ralentissement de la croissance (taille et poids) durant le traitement de longue durée de l'enfant
- Vue brouillée, troubles de la vision

**Certains effets indésirables sont très rares :**

*Ils peuvent toucher moins de 1 patient sur 10 000.*

- Baisse du nombre de globules rouges (*anémie*), baisse du nombre de plaquettes (*thrombocytopenie*)
- Activité inhabituelle, humeur dépressive
- Vocalisations et mouvements corporels involontaires (syndrome de Gilles de la Tourette)
- Anomalie du fonctionnement du foie, pouvant inclure le coma hépatique
- Crampes musculaires

**Quelques autres effets secondaires (fréquence : inconnue) :**

- irritabilité, agressivité, variation de l'humeur, comportement ou pensées anormales, colère, conscience excessive de son entourage, excitation inhabituelle, hyperactivité, désorientation, modification du désir sexuel, disparition des sentiments ou des émotions, répétition obsessionnelle des mêmes gestes, intérêt obsessionnel pour une chose précise, confusion mentale, dépendance
- affaiblissement temporaire des muscles, perte de la sensibilité cutanée ou d'une autre fonction corporelle en raison de l'arrêt temporaire de la circulation sanguine dans le cerveau (*déficit neurologique ischémique réversible*), migraine
- vision double, dilatation des pupilles
- arrêt cardiaque, crise cardiaque
- essoufflement

- diarrhée, constipation
- enflure du visage et de la gorge, rougeur de la peau, grandes plaques rouges apparaissant sur la peau quelques heures après la prise du médicament
- douleurs musculaires
- présence de sang dans les urines
- grossissement des seins chez l'homme
- fatigue
- anomalie des bruits du cœur

D'autres effets indésirables, non mentionnés ci-dessus, peuvent se manifester chez certains patients. Si vous remarquez tout autre effet, appelez votre médecin sans tarder.

Cette liste d'effets secondaires possibles n'est pas complète. Demandez à votre médecin quels sont les autres effets secondaires qui peuvent survenir. Si vous avez des effets secondaires, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Pouls rapide, douleur dans la poitrine			√
	<b>Dyskinésie :</b> secousses et soubresauts musculaires involontaires			√
Très rares	<b>Réaction allergique grave :</b> gonflement des lèvres ou de la langue, ou difficulté à respirer			√

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
<b>Signes d'accident vasculaire cérébral :</b> maux de tête graves ou confusion, faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler			√
<b>Syndrome malin des neuroleptiques :</b> forte fièvre subite, élévation extrême de la tension artérielle ou convulsions graves			√
<b>Purpura thrombocytopénique :</b> ecchymose, bleus		√	
Secousses musculaires ou tics	√		
<b>Baisse du nombre de leucocytes :</b> mal de gorge et fièvre ou frissons	√		
<b>Mouvements choré-athétosiques :</b> contorsions involontaires des membres, du visage et/ou du tronc		√	
<b>Hallucinations :</b> fait de voir ou de sentir des choses qui ne sont pas réelles			√

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
<b>Épilepsie :</b> convulsions, crises d'épilepsie			√
<b>Dermatite exfoliative :</b> ampoules ou démangeaisons			√
<b>Érythème polymorphe :</b> taches rouges sur la peau		√	
<b>Inconnu</b>			
<b>Nouveaux symptômes psychotiques ou maniaques :</b> - paranoïa, idées délirantes - hallucinations (entendre des voix, voir ou ressentir des choses qui n'existent pas) - manie (excitation, hyperactivité ou désinhibition inhabituelles)		√	
<b>Comportement agressif ou hostilité</b>		√	
<b>Comportement suicidaire :</b> pensées ou gestes liés au suicide ou à l'envie de se faire du mal			√
<b>Érections prolongées</b> (persistant plus de 4 heures) et douloureuses			√

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

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
<b>Phénomène de Raynaud :</b> anomalies des doigts et des orteils (changement de couleur, douleur, sensation de froid et/ou engourdissement)		√	

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

RITALIN doit être gardé à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Conserver à une température allant de 2 à 30°C.

Les comprimés RITALIN ne doivent pas être administrés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. N'oubliez pas de rapporter tous les médicaments non utilisés à votre pharmacien.

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

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- En ligne : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre maladie.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

[www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. 385, boul. Bouchard, Dorval, QC, H9S 1A9 a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 8 novembre 2017

RITALIN est une marque déposée.