

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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



Capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre **FOQUEST**® et chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance pour vous ou votre enfant. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez de la maladie et de son traitement avec le professionnel de la santé qui s'occupe de vous ou de votre enfant et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **FOQUEST** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Pharmacodépendance**

Comme les autres stimulants, FOQUEST est associé à un risque d'abus. Vous pourriez donc devenir dépendant de FOQUEST ou avoir l'impression que vous avez besoin d'en prendre plus au fil du temps. L'usage abusif de FOQUEST peut entraîner une dépendance.

Pourquoi utilise-t-on FOQUEST?

- FOQUEST est un traitement à prendre une fois par jour pour le trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez les patients de 6 ans et plus.

L'utilisation de FOQUEST n'est PAS recommandée chez les enfants de moins de 6 ans.

Le traitement par FOQUEST, ou d'autres stimulants, doit être jumelé à d'autres mesures, telles qu'un counseling psychologique et des mesures éducatives et sociales, dans le cadre d'un programme de traitement global.

Comment FOQUEST agit-il?

FOQUEST contient du chlorhydrate de méthylphénidate, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « stimulants du système nerveux central ». Il agit en modifiant le taux de certains agents chimiques dans le cerveau, ce qui permet d'augmenter l'attention et de réduire l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH.

Quels sont les ingrédients de FOQUEST?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de méthylphénidate

Ingrédients non médicamenteux : dispersion de copolymères ammonio-méthacrylate (type B), copolymère anionique (composé d'acrylate de méthyle, de méthacrylate de méthyle et d'acide méthacrylique), monostéarate de glycéryle, hypromellose, polyéthylène glycol, polysorbate, dioxyde de silicium, hydroxyde de sodium, laurylsulfate de sodium, acide sorbique, granules de sucre et citrate de triéthyle

De plus, l'enrobage des capsules contient les ingrédients non médicamenteux suivants :

- 25 mg : AD&C bleu n° 1
- 35 mg : AD&C jaune n° 6, dioxyde de titane
- 45 mg : AD&C jaune n° 5, dioxyde de titane
- 55 mg : AD&C bleu n° 1, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune

- 70 mg : oxyde de fer noir, dioxyde de titane
- 85 mg : dioxyde de titane
- 100 mg : oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune

FOQUEST se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules à libération contrôlée à : 25 mg (bleu), 35 mg (orange), 45 mg (jaune), 55 mg (vert pâle), 70 mg (gris fer), 85 mg (blanc), 100 mg (crème)

N'utilisez pas FOQUEST si vous ou votre enfant :

- êtes allergique au chlorhydrate de méthylphénidate, à tout autre ingrédient de FOQUEST ou à tout autre stimulant du système nerveux central;
- avez déjà présenté des troubles cardiaques comme une crise cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, une douleur thoracique, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou si vous êtes né avec un trouble cardiaque;
- souffrez de glaucome (augmentation de la pression oculaire);
- présentez de l'hypertension artérielle modérée ou grave;
- souffrez de durcissement des artères;
- présentez une hyperactivité de la glande thyroïde;
- prenez actuellement des médicaments d'un groupe appelé « inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) » ou si vous en avez pris dans les 14 derniers jours;
- avez des antécédents de toxicomanie.

Consultez le professionnel de la santé qui s'occupe de vous ou de votre enfant avant de prendre FOQUEST, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez-lui tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant pourriez avoir, notamment si vous ou votre enfant :

- avez une tension artérielle légèrement élevée, des problèmes cardiaques ou des anomalies cardiaques;
- avez des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque;
- souffrez de problèmes de la glande thyroïde;
- avez déjà présenté des crises convulsives ou des EEG anormaux (mesure de l'activité cérébrale);
- faites des activités ou des exercices très intenses;
- souffrez de problèmes de santé mentale ou avez des antécédents familiaux de problèmes de santé mentale, notamment :
 - anxiété
 - psychose
 - manie
 - trouble bipolaire
 - dépression
 - agressivité
 - suicide
- buvez de l'alcool ou avez des antécédents d'alcoolisme. Vous ou votre enfant ne devez pas consommer d'alcool pendant votre traitement par FOQUEST;

- présentez des problèmes de circulation dans les doigts et les orteils qui se manifestent notamment par des sensations d'engourdissement, de froid ou de douleur (aussi connus sous le nom de phénomène de Raynaud);
- êtes enceinte ou envisagez de le devenir. On ne doit pas utiliser FOQUEST pendant la grossesse;
- allaitez ou prévoyez le faire. FOQUEST peut passer dans le lait maternel. Vous devez consulter le professionnel de la santé qui s'occupe de vous ou de votre enfant pour déterminer s'il convient de cesser l'allaitement ou de cesser de prendre FOQUEST;
- prenez d'autres médicaments contre le TDAH ou la dépression;
- avez des tics (mouvements ou sons que vous ne pouvez pas contrôler) ou le syndrome de Gilles de la Tourette, ou avez dans votre famille quelqu'un qui a des tics ou le syndrome de Gilles de la Tourette.

Autres mises en garde

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines : FOQUEST peut altérer la capacité à conduire un véhicule et à utiliser des outils et des machines pouvant être dangereux. Vous ou votre enfant ne devez pas conduire ni utiliser d'outils et de machines avant de connaître les effets que FOQUEST a sur vous ou sur votre enfant.

Dépendance et tolérance : Comme les autres stimulants, FOQUEST est associé à un risque d'abus s'il n'est pas pris correctement, ce qui peut mener à la dépendance et à la tolérance. Si vous ou votre enfant avez des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme, parlez-en avec votre professionnel de la santé ou celui de votre enfant. Ne modifiez pas la dose de FOQUEST et n'arrêtez pas le traitement par FOQUEST sans d'abord consulter le professionnel de la santé qui s'occupe de vous ou de votre enfant. Si vous arrêtez de prendre FOQUEST, une supervision étroite sera nécessaire parce que vous pourriez vous sentir très dépressif.

Croissance chez les enfants : Un ralentissement de la croissance (gain de poids et/ou de taille) a été signalé avec l'utilisation à long terme de chlorhydrate de méthylphénidate chez les enfants. Votre professionnel de la santé surveillera de près 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 pourrait arrêter le traitement.

Problèmes cardiaques : Les problèmes cardiaques suivants ont été signalés chez des personnes qui ont pris un médicament pour traiter le TDAH, comme FOQUEST :

- mort subite chez des patients qui ont des problèmes ou des anomalies cardiaques;
- accident vasculaire cérébral et crise cardiaque;
- hausse de la tension artérielle;
- hausse de la fréquence cardiaque.

On a signalé des cas de mort subite en lien avec des médicaments stimulants pour le traitement du TDAH chez des enfants ayant des anomalies cardiaques structurelles. FOQUEST ne doit généralement pas être utilisé chez les enfants, les adolescents ou les adultes ayant des anomalies cardiaques structurelles connues.

Avisez votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant avez un trouble cardiaque, une anomalie cardiaque, une tension artérielle élevée ou des antécédents familiaux de ces problèmes.

Votre professionnel de la santé vérifiera :

- si vous avez des troubles cardiaques avant que vous commenciez à prendre FOQUEST;
- votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque régulièrement durant le traitement par FOQUEST.

Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous ou votre enfant présentez des signes de problèmes cardiaques, tels qu'une douleur thoracique, de la difficulté à respirer ou des évanouissements pendant le traitement par FOQUEST.

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 FOQUEST :

- apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments suicidaires (penser à se suicider ou vouloir se suicider) et tentative de suicide;
- apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire (sauts d'humeur extrêmes, comportant des périodes d'excitation en alternance avec des périodes tristesse);
- apparition ou aggravation de comportements agressifs ou d'hostilité;
- apparition de symptômes psychotiques (comme entendre des voix, croire des choses qui ne sont pas réelles, se méfier).

L'apparition ou l'aggravation de ces problèmes de santé mentale risque davantage de se produire si vous ou votre enfant souffrez de troubles de santé mentale connus ou non connus. Informez votre professionnel de la santé de tous les problèmes de santé mentale ou de tous les antécédents personnels ou familiaux de suicide, de maladie bipolaire ou de dépression que vous ou votre enfant pourriez avoir.

Un petit nombre de patients prenant des médicaments pour le TDAH peuvent éprouver des sentiments inhabituels d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des idées impulsives ou troublantes comme penser à se suicider, à s'automutiler ou à faire mal à d'autres personnes. Ces idées ou comportements suicidaires peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, particulièrement au début ou durant des modifications de la dose, de même qu'après l'arrêt du traitement par FOQUEST. **Si vous, ou la personne dont vous vous occupez si vous êtes un proche aidant ou un tuteur, présentez de tels symptômes, consultez immédiatement votre professionnel de la santé. Une observation étroite par un professionnel de la santé est nécessaire dans cette situation.**

Toxicité sérotoninergique (aussi appelée syndrome sérotoninergique) : La toxicité sérotoninergique est un trouble rare, mais qui peut mettre la vie en danger. Elle peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Une toxicité sérotoninergique peut se produire si vous prenez FOQUEST avec certains antidépresseurs ou certains médicaments contre la migraine. Les symptômes de la toxicité sérotoninergique comprennent les suivants :

- fièvre, sueurs, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, spasmes, contractions ou raideur musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination;
- battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle;
- confusion, agitation, impatiences, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience et coma.

Veillez informer le professionnel de la santé de tous les produits médicinaux que vous ou votre enfant prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas FOQUEST si vous :

- prenez ou avez récemment pris (dans les 14 derniers jours) un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), car vous pourriez avoir des effets secondaires graves.

La prise de FOQUEST et de clonidine (utilisée pour traiter la tension artérielle élevée) peut causer des effets secondaires graves ou la mort subite.

Les produits suivants pourraient interagir avec FOQUEST :

- l'alcool – pendant que vous prenez FOQUEST, vous ou votre enfant devez éviter de consommer de l'alcool, y compris tout médicament contenant de l'alcool, comme certains sirops contre la toux;
- certains médicaments utilisés pour traiter ou prévenir la formation de caillots sanguins, comme la warfarine;
- certains médicaments utilisés pour traiter les crises épileptiques, comme le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone;
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression et les troubles de l'humeur, comme les antidépresseurs tricycliques (p. ex., l'amitriptyline) et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle;
- des médicaments utilisés pour le traitement de la psychose (antipsychotiques).

Comment prendre FOQUEST :

- Le professionnel de la santé établira la dose qui convient pour vous ou votre enfant. Vous devez toujours suivre les directives du professionnel de la santé et ne jamais changer la dose ni cesser le traitement par FOQUEST sans d'abord consulter le professionnel de la santé qui s'occupe de vous ou de votre enfant.
- FOQUEST doit être pris une fois par jour, avec ou sans nourriture, le plus tôt possible le matin, puisque ses effets peuvent durer jusqu'à tard en soirée et nuire au sommeil.
- **Les capsules FOQUEST doivent être avalées entières avec un grand verre d'eau et ne doivent jamais être écrasées ou mâchées.**
- Pour les patients qui sont incapables d'avaler la capsule, l'ensemble du contenu peut être saupoudré sur de la compote de pommes, de la crème glacée ou du yogourt. Ne le saupoudrez pas sur un liquide.

- **Pour saupoudrer FOQUEST sur la nourriture :**
 1. Mesurez une cuillerée à soupe de compote de pommes, de crème glacée ou de yogourt;
 2. Ouvrez la capsule;
 3. Saupoudrez tout le contenu de la capsule (granules) sur la cuillerée;
 4. Ingérez la cuillerée entière **immédiatement ou dans les 10 minutes qui suivent.**
 - **Ne mâchez pas** le contenu de la capsule (granules);
 - Vous ou votre enfant devez vous rincer la bouche avec de l'eau et avaler l'eau;
 - **Ne conservez pas** le mélange d'aliment et de médicament pour une autre dose.
 - Vous devez jeter le mélange d'aliment et de médicament si :
 - plus de 10 minutes se sont écoulées depuis que vous avez saupoudré le contenu de la capsule sur la nourriture;
 - vous ne vous souvenez pas à quel moment vous avez saupoudré le contenu de la capsule sur la nourriture;
 - vous ne vous souvenez pas sur quel aliment le contenu de la capsule a été saupoudré.

Dose habituelle

- Vous ou votre enfant devez prendre la dose prescrite par le professionnel de la santé.
- La dose initiale varie selon qu'un patient a ou non déjà pris un médicament contenant du méthylphénidate (l'ingrédient de FOQUEST).
- Le professionnel de la santé peut ajuster la quantité de médicament jusqu'à ce qu'elle convienne pour vous ou votre enfant.
- De temps à autre, le professionnel de la santé peut interrompre le traitement par FOQUEST pour évaluer les symptômes que vous ou votre enfant présentez lorsque vous ne prenez pas ce médicament.
- La dose maximale pour les enfants et les adolescents (de 6 à moins de 18 ans) est de 70 mg par jour.
- La dose maximale pour les adultes (18 ans ou plus) est de 100 mg par jour.

Surdose

Si vous pensez que vous, votre enfant ou une personne dont vous vous occupez, avez pris une trop grande quantité de FOQUEST, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre la dose le matin, attendez au lendemain matin et prenez la dose prescrite à l'heure habituelle. Ne prenez pas la dose l'après-midi. Ne doublez pas la dose pour remplacer la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FOQUEST?

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de FOQUEST. Si vous ou votre enfant ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre ou son professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- perte d'appétit
- maux de tête
- insomnie, trouble du sommeil
- douleur et gêne abdominales
- sécheresse de la bouche
- diarrhée, nausées, vomissements
- fatigue, somnolence
- agitation, nervosité ou anxiété
- perte de poids, prise de poids
- infection sinusale, rhume banal
- augmentation de la fréquence cardiaque
- étourdissements
- irritabilité
- transpiration accrue
- difficulté à ouvrir la bouche (trismus)
- incapacité à contrôler l'émission d'urine (incontinence)
- augmentation du volume des seins chez les garçons et les hommes

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Problèmes de santé mentale : <ul style="list-style-type: none"> • Paranoïa, idées délirantes • Hallucinations : voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles • Manie : sentiment inhabituel d'excitation ou d'hyperactivité • Dépression • Agitation, irritabilité, anxiété, nervosité • Agressivité, hostilité • Compulsions 		✓	
FRÉQUENT			
Problèmes cardiaques : rythme cardiaque rapide, palpitations, douleur thoracique, difficulté à respirer, évanouissements			✓
Troubles oculaires : vision brouillée, clignement anormal ou spasme des paupières		✓	
Hypertension (« haute pression ») : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du rythme cardiaque ou battements de cœur rapides ou inégaux	✓		
FRÉQUENCE INCONNUE			
Comportement suicidaire : pensées ou idées liées à l'automutilation			✓
Phénomène de Raynaud : décoloration des doigts et des orteils, douleur et sensation de froid et/ou d'engourdissement		✓	
Crises d'épilepsie ou convulsions : pertes de conscience accompagnées de tremblements incontrôlables			✓
Réactions allergiques graves : démangeaisons, éruption cutanée, enflure de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, difficulté à avaler, difficulté à respirer			✓
Priapisme : érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire endommagé) : faiblesse musculaire, douleurs musculaires, spasmes musculaires, urine rouge-brun		✓	
Infection de la vessie : besoin accru d'uriner, douleur à la miction, sang dans l'urine		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas sévères	Dans tous les cas	
Syndrome de la Tourette : tics moteurs (secousses musculaires répétitives difficiles à maîtriser dans toute partie du corps) et verbaux (répétition difficile à contrôler de sons ou de mots)			✓
Œdème : enflure des mains, des chevilles ou des pieds	✓		
Saignement de nez	✓		

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui ne figure pas dans cette liste ou qui s'aggrave au point de nuire à vos ou à ses activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné d'être lié à l'utilisation d'un produit de santé :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour connaître la façon de signaler tout effet en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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

Conservation :

Conservez toute quantité inutilisée ou périmée de FOQUEST dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.

Gardez FOQUEST hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Conservez à température ambiante (15 °C à 30 °C), à l'abri de l'humidité.

Ne jetez jamais FOQUEST dans les ordures ménagères, car les enfants ou les animaux de compagnie pourraient le trouver. Pour que le médicament soit éliminé de manière adéquate, il doit être rapporté à une pharmacie.

Pour en savoir plus sur FOQUEST :

- Communiquez 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 patients. 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>), le site Web du fabricant (www.elvium.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-833-744-0005.

Ce dépliant a été préparé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 23 avril 2024