

Pr **ALERTEC^{MD}***

Modafinil
Comprimés de 100 mg

Guide pour les patients et les aidants

Cette documentation a été élaborée par Teva Canada Innovation dans le cadre du plan d'atténuation des risques d'ALERTEC^{MD}. Le présent document ne doit pas être utilisé à des fins promotionnelles.

* ALERTEC est une marque déposée de Cephalon, Inc., utilisée sous licence par Teva Canada Innovation.

TEVA et sa conception graphique sont des marques déposées de Teva Pharmaceutical Industries Ltd. utilisées sous licence.

©2024 Teva Canada Innovation G.P. – S.E.N.C. Montréal (Québec), H2Z 1S8

QUELLES SONT LES INFORMATIONS LES PLUS IMPORTANTES À SAVOIR AU SUJET D'ALERTEC^{MD}?

Veillez lire attentivement toutes les informations contenues dans ce livret avant de commencer à prendre ALERTEC^{MD} et demandez aux personnes qui vivent avec vous de le lire aussi. Il s'agit d'un résumé qui ne contient pas tous les renseignements sur ALERTEC^{MD}. Pour obtenir des informations plus complètes, lisez le feuillet de renseignements sur les médicaments à l'intention des patients qui accompagne chaque ordonnance d'ALERTEC^{MD}.

Cette brochure et le feuillet de renseignements sur les médicaments à l'intention des patients ne remplacent pas un dialogue avec votre professionnel de la santé au sujet de votre somnolence excessive. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à les poser à votre professionnel de la santé.

Contenu de la brochure :

1. Qu'est-ce qu'ALERTEC^{MD} et à quoi sert-il?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre ALERTEC^{MD}.
 - a. Qui ne doit pas prendre ALERTEC^{MD}?
 - b. Ce que vous devez dire à votre professionnel de la santé
 - i. Les médicaments que vous prenez
 - ii. Autres problèmes de santé
3. Comment agit ALERTEC^{MD}?
4. Comment prendre ALERTEC^{MD}?
5. Si vous oubliez une dose
6. Si vous prenez trop d'ALERTEC^{MD}
7. Que dois-je éviter lors de la prise d'ALERTEC^{MD}
8. Effets secondaires possibles
9. Autres mises en garde à connaître
10. Ingrédients et apparence
11. Comment conserver ALERTEC^{MD}?
12. Déclaration des effets secondaires

1. Qu'est-ce qu'ALERTEC^{MD} et à quoi sert-il?

ALERTEC^{MD} est un stimulant du système nerveux central (SNC) et contient l'ingrédient actif modafinil. ALERTEC^{MD} est utilisé pour traiter les adultes qui sont très somnolents en raison d'une somnolence excessive pendant la journée causée par l'une des conditions suivantes : l'apnée obstructive du sommeil (AOS), un trouble de la respiration pendant le sommeil, la narcolepsie (crises de sommeil incontrôlables et soudaines) ou les troubles du sommeil liés au travail posté, un trouble du sommeil qui survient chez les personnes qui travaillent de longues heures ou selon des horaires irréguliers, comme les horaires de nuit ou des horaires rotatifs.

ALERTEC^{MD} n'est approuvé pour aucune indication chez les enfants.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre ALERTEC^{MD}.

Qui ne doit pas prendre ALERTEC^{MD}?

Ne prenez pas ALERTEC^{MD} si :

- Vous êtes allergique au modafinil, à l'armodafinil ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition d'ALERTEC^{MD}.
- Vous souffrez d'anxiété grave (vous vous sentez très inquiet, nerveux ou stressé) ou vous êtes très agité.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Ce que vous devez dire à votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre ALERTEC^{MD}

Les médicaments que vous prenez

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce puisqu'ils peuvent avoir un effet sur les autres.

- ALERTEC^{MD} peut réduire les effets de certaines méthodes de contraception hormonale utilisées pour prévenir la grossesse, comme les comprimés, les injections, les implants, les dispositifs intra-utérins ou les timbres contraceptifs.
- Si vous utilisez une méthode de contraception hormonale (p. ex. sous forme de comprimés (la pilule), d'injections, d'implants, d'un dispositif intra-utérin (stérilet) ou de timbres cutanés), demandez à votre professionnel de la santé quelle méthode vous convient le mieux.

Consultez le feuillet de renseignements sur les médicaments à l'intention des patients pour obtenir la liste des médicaments qui peuvent interagir avec ALERTEC^{MD}.

Autres problèmes de santé

Avant de prendre ALERTEC^{MD}, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- Vous faites de l'hypertension.
- Vous avez ou avez déjà eu un problème du cœur ou des vaisseaux sanguins (p. ex. coronaropathie, crise cardiaque, angine instable et fréquence ou rythme cardiaques irréguliers).
- Vous avez ou avez eu un problème de santé mentale.
- Vous avez déjà eu un problème d'abus de substances, d'autres médicaments d'ordonnance ou de drogues illicites, ou encore de stimulants (p. ex. méthylphénidate, amphétamines ou cocaïne) ou d'alcool.
- Vous présentez l'un des troubles génétiques rares suivants : intolérance au galactose; déficit en lactase de Lapp; malabsorption du glucose-galactose.
- Vous avez déjà fait une réaction allergique à d'autres médicaments.
- Vous avez plus de 65 ans.
- Vous consommez de l'alcool ou prévoyez le faire. Évitez de prendre de l'alcool pendant le traitement par ALERTEC^{MD}.

3. Comment agit ALERTEC^{MD}?

ALERTEC^{MD} fait partie d'un groupe de médicaments appelés « stimulants du système nerveux central (SNC) ». On ne sait pas exactement comment ALERTEC^{MD} agit, mais on croit qu'il stimule le cerveau, afin de favoriser les processus physiques et mentaux.

4. Comment prendre ALERTEC^{MD}?

Prenez ALERTEC^{MD} par voie orale, en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose d'ALERTEC^{MD} ou l'heure des prises sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.

- Prendre ALERTEC^{MD} en soirée ou en fin d'après-midi pourrait vous empêcher de trouver le sommeil à votre heure habituelle. Il faut donc éviter la prise tardive de ce médicament. En cas de doute sur le moment de la prise, consultez votre professionnel de la santé.
- ALERTEC^{MD} ne remplace pas le manque de sommeil. Suivez les conseils de votre professionnel de la santé en matière de bonnes habitudes de sommeil.

- Comme il peut s'écouler environ une heure avant que vous n'en ressentiez les effets, vous pourriez avoir l'impression qu'ALERTEC^{MD} n'agit pas tout de suite.

5. Si vous oubliez une dose

Si vous avez omis de prendre votre dose d'ALERTEC^{MD}, prenez-la dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de prendre votre dose suivante. Si tel est le cas, laissez tomber la dose oubliée et prenez la prochaine à l'heure habituelle.

6. Que dois-je faire si je prends trop d'ALERTEC^{MD}?

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous prenez soin avez pris une trop grande quantité d'ALERTEC^{MD}, 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.

Un surdosage d'ALERTEC^{MD} peut causer les effets suivants :

- Difficulté à s'endormir, impatience ou agitation, désorientation, confusion, anxiété, excitation, entendre, voir ou ressentir des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations), nausées, diarrhée, accélération ou ralentissement des battements du cœur, augmentation de la tension artérielle, et douleurs à la poitrine.

7. Que dois-je éviter lors de la prise d'ALERTEC^{MD}

- Vous devez éviter toute activité potentiellement dangereuse tant que vous n'êtes pas certain des effets d'ALERTEC^{MD} sur votre somnolence.
- Évitez de boire de l'alcool lorsque vous suivez un traitement par ALERTEC^{MD}.

8. Quels sont les effets secondaires possibles de la prise d'ALERTEC^{MD}?

IMPORTANT

- ALERTEC^{MD} peut provoquer des effets secondaires indésirables, notamment une éruption cutanée grave ou une réaction allergique grave. Dans les cas les plus graves, la réaction allergique peut affecter plusieurs organes, ce qui peut potentiellement mettre votre vie en danger. Cessez de prendre ALERTEC^{MD} et appelez immédiatement votre professionnel de la santé ou obtenez des soins médicaux d'urgence si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée grave, érythème, urticaire et/ou cloques et/ou desquamation touchant la peau et/ou le dedans des lèvres, les yeux, la bouche, des conduits nasaux ou les organes génitaux
- Enflure de la face, les yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Difficulté à avaler ou à respirer
- Voix rauque
- Respiration sifflante soudaine, douleur ou oppression thoraciques
- Fièvre, frissons, maux de tête, courbatures, enflure des glandes, symptômes pseudogrippaux, jaunissement de la peau ou des yeux

Effets secondaires les plus fréquents

Les effets secondaires les plus fréquents rapportés avec ALERTEC^{MD} sont indiqués ci-dessous. Il ne s'agit pas de tous les effets secondaires possibles associés à la prise d'ALERTEC^{MD}. Si vous ressentez un effet qui ne fait pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Maux de dos
- Diarrhée
- Difficulté à s'endormir
- Somnolence
- Nervosité
- Envie de dormir
- Congestion nasale
- Malaise gastrique

9. Autres mises en garde à connaître

Surveillance et épreuves de laboratoire

Votre professionnel de la santé vous fera passer divers tests, notamment un électrocardiogramme (ÉCG), afin de surveiller votre état de santé avant, durant et après le traitement.

Grossesse et allaitement*

Avant de commencer votre traitement, vous devez effectuer un test de grossesse et obtenir un résultat négatif au moins une semaine avant le début de votre utilisation d'ALERTEC^{MD}. Il est recommandé de faire des tests de grossesse tout au long du traitement pour permettre la détection précoce d'une grossesse.

Ne prenez pas ALERTEC^{MD} si :

- Si vous êtes enceinte, car ce médicament pourrait nuire au bébé à naître.
- Vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, car ALERTEC^{MD} peut passer dans le lait maternel.

*** Si vous devenez enceinte ou croyez l'être durant le traitement ou au cours des deux mois suivant l'arrêt de la prise d'ALERTEC^{MD}, informez-en tout de suite votre professionnel de la santé**

La prise d'ALERTEC^{MD} peut causer les effets suivants :

- **Battements cardiaques anormaux** (arythmie)
- **Tension artérielle élevée** (hypertension)
- **Arrêt du débit sanguin vers le cœur, ce qui peut entraîner une crise cardiaque** (ischémie myocardique) : Le risque d'ischémie myocardique est plus élevé si vous souffrez de coronaropathie; avez récemment eu une crise cardiaque, ou; souffrez d'angine instable (oxygénation insuffisante du muscle cardiaque).
- **Accident vasculaire cérébral** (hémorragie ou formation de caillot sanguin dans le cerveau)
- Aggravation de **problèmes émotifs ou comportementaux**, perte de contact avec la réalité (épisodes psychotiques), surexcitation ou sentiment de bonheur extrême (manie), délires, hallucinations, pensées suicidaires et agressivité. Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale dans le passé, vous êtes plus susceptible de développer des changements mentaux et comportementaux.

Consultez le feuillet de renseignements sur les médicaments à l'intention des patients pour obtenir la liste des **effets secondaires graves et les mesures à prendre**.

Abus et mésusage

ALERTEC^{MD} peut entraîner une dépendance après une utilisation prolongée, en particulier si vous avez des antécédents de dépendance à une substance ou des antécédents de problèmes de santé mentale. Votre professionnel de la santé surveillera le risque de ces comportements. Toutefois, si vous remarquez des signes d'abus ou de mésusage (p. ex. si vous avez un besoin irrésistible d'ALERTEC^{MD}), informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Somnolence

ALERTEC^{MD} peut aider à traiter votre immense envie de dormir, mais il se peut qu'il ne soulage pas complètement vos symptômes de somnolence. Discutez de votre degré de somnolence avec votre professionnel de la santé à chaque visite.

Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires autres que ceux mentionnés. Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez un symptôme qui vous inquiète ou un effet inattendu pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

ALERTEC^{MD} peut causer une stimulation excessive et entraîner un excès de confiance en soi. Avant de prendre le volant ou d'effectuer des tâches qui requièrent une attention particulière, attendez de voir si ALERTEC^{MD} affecte votre capacité à vous engager dans de telles activités.

10. Quels sont les ingrédients contenus dans ALERTEC^{MD} et à quoi ressemble-t-il?

Chaque comprimé blanc à blanc cassé, portant en creux le chiffre « 100 » gravé sur une face, renferme 100 mg de modafinil.

ALERTEC^{MD} contient également du lactose, un ingrédient non médicinal.

11. Comment dois-je conserver ALERTEC^{MD}?

Conservez ce médicament à température ambiante et gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne jetez pas vos médicaments dans les eaux usées (par exemple, dans l'évier ou les toilettes) ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin ou qui sont périmés.

12. Comment dois-je déclarer les effets secondaires soupçonnés?

Il est important de signaler les effets secondaires soupçonnés de tout médicament. Votre signalement doit comporter autant de renseignements que possible concernant les médicaments que vous prenez (y compris la date et l'heure de la prise des médicaments, les numéros de lots, ainsi que les dates de péremption) et les effets secondaires qui se sont produits (y compris le moment où ils se sont produits, ce qui s'est produit et comment ils ont été traités). Signalez ces réactions indésirables dès que possible à Teva Canada Limitée en composant le 1-866-530-6065, par télécopieur au 1-416-335-4472 ou à Santé Canada.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements concernant ALERTEC^{MD} :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie complète du produit qui est destinée aux professionnels de la santé et qui comprend, entre autres, les mêmes renseignements que le présent livret. Vous la trouverez dans le site Web de Santé Canada à l'adresse https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00074859.PDF ou dans celui du fabricant, à l'adresse <https://www.tevacanada.com>, ou en composant 1-855-223-6838.