

Pr **ALERTEC**^{®*}

Modafinil

Comprimés de 100 mg

Stimulant du système nerveux central

Guide pour les patients et les aidants

ALERTEC[®] est fabriqué par :
Teva Canada Limitée
Toronto (Ontario)
M1B 2K9

ALERTEC[®] est distribué par :
Teva Canada Innovation
Montréal (Québec)
H2Z 1S8

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

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT ALERTEC

ALERTEC est destiné à traiter les adultes qui ont un besoin excessif de dormir causé par les maladies suivantes :

- **Narcolepsie** : les personnes atteintes de ce trouble ont des épisodes subits de sommeil qu'elles ne peuvent aucunement contrôler
- **Syndrome d'apnée du sommeil (SAS)** : les personnes atteintes de ce trouble présentent des problèmes respiratoires durant le sommeil. Vous devriez parler à votre professionnel de la santé des traitements contre l'apnée du sommeil avant de commencer à prendre ALERTEC. ALERTEC ne remplace pas les autres traitements que votre professionnel de la santé vous a prescrits pour traiter votre apnée du sommeil. Il est important de continuer à prendre vos traitements conformément aux directives de votre professionnel de la santé.
- **Troubles du rythme circadien du sommeil engendrés par le travail posté** : les personnes qui sont atteintes de cette affection souffrent d'une très forte envie de dormir en raison d'un horaire de travail par quarts (travail posté) ou d'un horaire qui ne leur permet pas de dormir durant les heures normales de sommeil. ALERTEC peut aider à réduire la somnolence, mais il n'a pas nécessairement pour effet d'améliorer la performance au travail.

L'emploi d'ALERTEC n'est en aucun cas approuvé chez les enfants. ALERTEC ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou celles qui pourraient le devenir.

IMPORTANT

ALERTEC peut provoquer des réactions indésirables. ALERTEC peut provoquer une éruption cutanée sévère ou une réaction allergique grave. Cessez de prendre ALERTEC et communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous au service des urgences sur-le-champ si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- éruption cutanée, urticaire, ulcères dans la bouche ou peau qui fait des cloques et pèle;
- enflure de la face, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- difficulté à avaler ou à respirer;
- enrouement (voix rauque).

Le présent livret vous aidera à mieux comprendre ALERTEC.

Pour de plus amples renseignements, vous pouvez :

- composer sans frais le 1-855-223-6838 si vous avez des questions sur ALERTEC.
- consulter le *Feuillelet d'information destiné aux patients* qui comprend des renseignements importants sur son innocuité. Vous trouverez ce feuillet dans l'emballage de votre médicament.

Avant de prendre ALERTEC, veuillez lire attentivement le présent livret ainsi que le *Feuillelet d'information destiné aux patients* qui vous est remis avec chaque ordonnance d'ALERTEC et qui comprend de plus amples renseignements.

Demandez à vos proches de lire ces documents. Le fait d'avoir lu le présent livret ainsi que le *Feuilleton d'information destiné aux patients* ne se substitue aucunement à la nécessité de parler à votre médecin de vos problèmes de somnolence excessive. Si vous avez des questions ou des craintes, veuillez consulter votre médecin ou votre professionnel de la santé.

À quoi sert ALERTEC?

ALERTEC est destiné à traiter les adultes qui présentent un besoin excessif de dormir causé par le syndrome d'apnée du sommeil (trouble respiratoire se produisant durant le sommeil), la narcolepsie (épisodes subits de sommeil incontrôlable) ou par les troubles du sommeil engendrés par le travail posté (travail par quarts).

Qui ne devrait pas prendre ALERTEC?

Vous ne devriez pas prendre ALERTEC si :

- vous êtes très agité ou vous souffrez d'anxiété grave (vous vous sentez très inquiet, nerveux ou stressé).
- vous êtes allergique au modafinil ou à tout autre ingrédient non médicinal entrant dans la composition d'ALERTEC. Pour obtenir une liste complète des ingrédients entrant dans la composition d'ALERTEC, veuillez vous référer au *Feuilleton d'information destiné aux patients*.
- vous avez moins de 18 ans.
- vous êtes enceinte ou vous pourriez le devenir.

ALERTEC ne doit pas être utilisé pour le traitement des états de fatigue normale. Il ne peut remplacer un apport suffisant en sommeil.

Rien n'indique qu'ALERTEC puisse augmenter les niveaux normaux d'attention.

Comment dois-je utiliser ALERTEC?

- Prenez ALERTEC en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose d'ALERTEC sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera à quel moment de la journée vous deviez prendre ALERTEC. Ne changez pas le moment de la journée où vous prenez ALERTEC sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.
- ALERTEC commence à agir lentement. Il peut s'écouler environ 1 heure avant que vous ne ressentiez ses effets.

- Il est important de prendre ce médicament tel que prescrit par votre médecin. Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de prendre la dose suivante. La prise du médicament pendant la soirée ou vers la fin de l'après-midi pourrait vous empêcher de vous endormir à l'heure habituelle et devrait, par conséquent, être évitée. Ainsi, une personne qui prendrait ALERTEC peu de temps avant de se coucher pourrait avoir plus de difficulté à s'endormir qu'à l'habitude. Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous n'êtes pas certain de savoir quoi faire à cet effet, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. Ils pourront vous conseiller.
- Votre médecin pourrait vous demander de subir une électrocardiographie (ECG) avant que vous ne commenciez à prendre ALERTEC. On pourrait également mesurer votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque pendant votre traitement par ALERTEC.
- Avant de commencer un traitement par ALERTEC, les résultats d'un test de grossesse doivent être négatifs. Il est recommandé que vous répétiez le test de grossesse aussi souvent que vous ou votre médecin le jugiez nécessaire.
- Ce médicament doit être conservé à la température ambiante. Gardez ces comprimés dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne jetez pas les comprimés inutilisés dans les poubelles ni dans les eaux d'égout (p. ex. : dans la toilette ou le drain d'un évier). Demandez plutôt à votre pharmacien de disposer de vos comprimés si vous n'en avez plus besoin ou s'ils sont périmés.

À quoi ressemble un comprimé d'ALERTEC?

- Chaque comprimé d'ALERTEC est blanc ou blanc cassé, a la forme d'une capsule, comporte le chiffre « 100 » gravé sur une de ses faces et renferme 100 mg de modafinil.



Médicaments qui provoquent une interaction avec ALERTEC

Veillez indiquer à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine naturelle. Veuillez consulter le *Feuillelet d'information destiné aux patients* à cet effet. Vous y trouverez la liste des médicaments pouvant interagir avec ALERTEC.

Autres mises en garde à connaître :

- Les femmes qui utilisent certains types de moyens de contraception pourraient courir un risque plus élevé de tomber enceinte pendant le traitement par ALERTEC ou pendant les deux mois suivant l'arrêt du traitement. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir pendant votre traitement par ALERTEC.

- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de subir un examen du cœur appelé « électrocardiographie » (ECG) avant que vous ne commenciez à prendre ALERTEC. On pourrait également mesurer votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque pendant votre traitement par ALERTEC.
- ALERTEC ne peut pas compenser le manque de sommeil. Suivez les conseils de votre professionnel de la santé en matière de bonnes habitudes de sommeil.
- Rien ne prouve qu'ALERTEC est en mesure d'augmenter le niveau normal d'attention.
- ALERTEC 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.
- Vous ne devez pas conduire une voiture ou accomplir toute autre activité potentiellement dangereuse tant que vous n'êtes pas certain des effets qu'ALERTEC aura sur vous. Les personnes qui souffrent de troubles du sommeil doivent toujours faire preuve de prudence lorsqu'elles font des activités qui pourraient être dangereuses. Ne changez pas vos habitudes de la vie courante sans d'abord en parler avec votre professionnel de la santé.
- Évitez de boire de l'alcool.
- Pendant votre traitement par ALERTEC, continuez de suivre les autres traitements qui vous sont prescrits. Ainsi, si vous avez des problèmes respiratoires durant votre sommeil, il est important pour vous de continuer les traitements que vous receviez déjà à cet effet au moment où l'on vous a prescrit ALERTEC.
- La prise d'ALERTEC comporte un risque d'usage abusif et peut provoquer une dépendance.

Quels sont les effets secondaires potentiels d'ALERTEC?

Les effets secondaires les plus signalés en association avec la prise d'ALERTEC sont décrits ci-dessous. Si les effets secondaires vous préoccupent ou si vous ressentez des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste, communiquez avec votre médecin. De plus, veuillez communiquer avec votre médecin si vous présentez les effets secondaires suivants et qu'ils sont de forte intensité ou s'ils vous incommode :

- | | |
|-------------------|------------------------------|
| • Anxiété | • Nausées |
| • Maux de dos | • Nervosité |
| • Diarrhée | • Difficulté à vous endormir |
| • Étourdissements | • Somnolence |
| • Maux de tête | • Congestion nasale |
| • Hypertension | • Maux d'estomac |

ALERTEC peut provoquer des effets secondaires graves. Veuillez consulter le *Feuillelet d'information destiné aux patients* à cet effet. Vous y trouverez la liste des **effets secondaires graves** ainsi que des renseignements sur la marche à suivre en présence de ces effets :

- **Problèmes cardiaques** : battements cardiaques rapides ou anormaux et douleur à la poitrine.

- **Troubles mentaux** : signes de dépression, anxiété, hallucinations, manie, idées suicidaires, agressivité et augmentation extrême des mouvements et de la parole (manie).
- **Réaction allergique** : éruption cutanée, urticaire, enflure de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, voix rauque.
- **Éruption cutanée grave** : urticaire, ulcères dans la bouche ou peau qui fait des cloques et pèle.
- **Fonction reproductrice** : ALERTEC peut causer du tort à votre enfant à naître.

Certaines personnes peuvent présenter des effets secondaires qui ne sont pas énumérés dans la présente liste. Consultez votre médecin si vous avez des symptômes qui vous inquiètent ou si vous ressentez des effets inattendus durant votre traitement par ce médicament.

Qu'arrive-t-il si j'oublie de prendre mon médicament?

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de prendre la dose suivante. La prise du médicament pendant la soirée ou vers la fin de l'après-midi pourrait vous empêcher de vous endormir à l'heure habituelle et devrait, par conséquent, être évitée. Ainsi, une personne qui prendrait ALERTEC peu de temps avant de se coucher pourrait avoir plus de difficulté à s'endormir qu'à l'habitude.

Que dois-je faire si je prends une trop grande dose d'ALERTEC?

Communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Une surdose peut causer, entre autres, de l'insomnie, de l'agitation, de la désorientation, de la confusion, de l'agitation, de l'anxiété, de l'excitation, des hallucinations, des nausées, des vomissements, de la diarrhée, une accélération ou un ralentissement des battements de votre cœur, une augmentation de la tension artérielle et des douleurs à la poitrine.

Que dois-je éviter durant la prise d'ALERTEC?

ALERTEC affecte le système nerveux central. ALERTEC peut provoquer des troubles de la pensée ou peut affecter vos réactions. Vous devez éviter de conduire une voiture, de faire fonctionner une machine dangereuse ou d'accomplir toute autre activité potentiellement dangereuse tant que vous n'êtes pas certain des effets d'ALERTEC sur votre somnolence.

Évitez de boire de l'alcool lorsque vous suivez un traitement par ALERTEC.

La prise d'ALERTEC comporte un risque d'usage abusif et peut provoquer une dépendance.

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 1-877-777-9117 (pour obtenir des services en français) ou le 1-800-268-4127 option 3 (pour obtenir des services en anglais), 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 :

- 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://www.canada.ca/fr/sante-canada.html> ou dans celui du fabricant, à l'adresse <http://www.tevacanadainnovation.ca>. Vous pouvez également composer le 1-855-223-6838 et demander la monographie du produit.

Version : juillet 2019