

Notice : information de l'utilisateur

Adhesa 5 mg comprimés sulfate de dexamphétamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Adhesa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Adhesa
3. Comment prendre Adhesa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Adhesa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Adhesa et dans quel cas est-il utilisé

Adhesa contient une substance active appelée sulfate de dexamphétamine.

Ce médicament est un psychostimulant ; il améliore l'activité dans certaines parties du cerveau. Ce médicament peut contribuer à améliorer l'attention et la concentration. Il peut également diminuer des comportements impulsifs.

Ce médicament est utilisé pour traiter le trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

- Il est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans.
- Il n'est pas indiqué chez tous les enfants qui présentent un TDAH.
- Il est utilisé uniquement lorsqu'un autre médicament, le méthylphénidate, s'est montré inadéquat.
- Il doit être utilisé dans le cadre d'un programme thérapeutique comprenant des mesures de prise en charge psychologiques, éducatives et sociales.

Le traitement par ce médicament doit être instauré et mené uniquement sous la surveillance d'un spécialiste des troubles du comportement chez l'enfant ou l'adolescent. Vous devez contacter votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou se sent moins bien après un mois de traitement. Le médecin pourra alors décider qu'un traitement différent est nécessaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Adhesa

N'utilisez jamais Adhesa pour votre enfant :

- si votre enfant est allergique au sulfate de dexamphétamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si votre enfant est hypersensible aux amines sympathomimétiques.
- si votre enfant a une maladie de la thyroïde.
- si votre enfant présente une pression intraoculaire élevée (glaucome).
- si votre enfant présente une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome).
- si votre enfant a un trouble alimentaire, ne ressent pas la faim ou ne veut pas manger (anorexie nerveuse, par exemple).
- si votre enfant a une pression sanguine très élevée ou un rétrécissement des vaisseaux sanguins, pouvant provoquer une douleur dans les bras et les jambes.
- si votre enfant présente une artériosclérose à un stade avancé (une maladie dans laquelle les parois des artères durcissent, ce qui diminue leur capacité de contraction et de décontraction).
- si votre enfant a déjà eu des problèmes cardiaques, comme une crise cardiaque, des battements de cœur irréguliers, une douleur et une sensation de gêne dans la poitrine, une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou un problème cardiaque congénital.
- si votre enfant a déjà eu un problème au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau, comme un accident vasculaire cérébral, une dilatation et une fragilisation d'une partie d'un vaisseau sanguin (anévrisme), un rétrécissement ou une occlusion de vaisseaux sanguins, ou une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).
- si votre enfant a des problèmes de santé mentale comme les suivants :
 - un trouble de la personnalité borderline ou psychopathique
 - des pensées ou perceptions visuelles anormales ou une schizophrénie
 - des signes d'un grave trouble de l'humeur, comme les suivants :
 - des pensées suicidaires
 - une dépression sévère
 - un trouble (affectif) bipolaire sévère et épisodique (de type I) (mal contrôlé)
 - une manie (euphorie exagérée qui se manifeste par une énergie débordante),
- si votre enfant prend actuellement ou a pris un antidépresseur (appelé inhibiteur de la monoamine oxydase) ; voir plus loin la rubrique « Autres médicaments et Adhesa ».

- si votre enfant a déjà fait un usage abusif de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illicites.
- si votre enfant présente un syndrome de Gilles de la Tourette ou d'autres tics moteurs ou verbaux, ou si un membre de votre famille en est atteint.
- si votre enfant présente des secousses répétées difficilement contrôlables de parties du corps, ou répète des sons et des mots.
- si votre enfant a une porphyrie (maladie métabolique qui altère la production normale d'hémoglobine (le pigment rouge contenu dans les globules rouges auquel l'oxygène se lie)).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Adhesa si votre enfant :

- présente une maladie du sang ou du foie, ou des problèmes rénaux
- est très irritable ou présente une personnalité instable
- a présenté des convulsions, de l'épilepsie ou des résultats anormaux lors de l'examen de l'activité du cerveau (EEG)
- est une fille et est réglée (voir plus loin rubrique « Grossesse et allaitement »)
- présente une pression sanguine élevée
- présente un problème cardiaque non mentionné plus haut dans la rubrique « N'utilisez jamais Adhesa »
- présente un problème de santé mentale non mentionné plus haut dans la rubrique « N'utilisez jamais Adhesa ». Il peut s'agir notamment de sautes d'humeur, d'une agressivité inhabituelle, d'hallucinations, d'idées délirantes, de paranoïa (trouble mental lors duquel une personne présente des délires ressentis comme menaçants), d'agitation et d'anxiété, de sentiments de culpabilité ou de dépression.

Si votre enfant est concerné par l'un des points ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement. En effet, ce médicament pourrait aggraver ces problèmes. Le médecin veillera à surveiller l'efficacité du médicament sur votre enfant.

Vérifications par le médecin avant la prescription de ce médicament

Ces vérifications permettront au médecin de déterminer si ce médicament convient à votre enfant. Le médecin discutera avec vous des points suivants :

- autres médicaments que prend votre enfant
- antécédents familiaux de mort subite inexplicquée
- autres problèmes médicaux (comme des problèmes cardiaques) vous concernant ou concernant votre famille
- ressenti de votre enfant, par exemple s'il/elle est d'humeur joyeuse ou déprimée, présence de pensées étranges, survenue de ces types de sentiment dans le passé
- antécédents familiaux de tics (contractions répétées, difficiles à contrôler, de certaines régions du corps ou répétition de sons et de mots)
- problèmes mentaux ou comportementaux déjà rencontrés chez vous-même ou dans votre famille

Le médecin s'entretiendra avec vous pour déterminer si votre enfant présente un risque d'humeur changeante (alternance entre un état maniaque et un état dépressif appelée « trouble bipolaire »). Il vérifiera les antécédents de santé mentale de votre enfant et déterminera s'il existe des antécédents de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression dans la famille.

Il est important que vous lui communiquiez toutes les informations possibles. Cela permettra au médecin de déterminer si ce médicament convient à votre enfant. Le médecin pourra décider que d'autres examens médicaux sont nécessaires avant d'instaurer le traitement avec ce médicament.

Effets sur le poids/la croissance

- Ce médicament peut entraîner une perte de poids chez certains enfants et adolescents.
- La prise de poids peut également être insuffisante.
- Votre médecin surveillera attentivement la taille et le poids de votre enfant ainsi que son alimentation.
- Si votre enfant ne grandit pas comme il le devrait, le médecin pourra décider de suspendre le traitement pour une courte période.

En cas d'intervention chirurgicale

Si votre enfant doit être opéré, vous devez en informer son médecin. Ce médicament ne doit pas être pris le jour de l'intervention chirurgicale si un certain type d'anesthésique est utilisé, en raison d'un risque d'augmentation soudaine de la pression sanguine pendant l'intervention.

Interactions avec des analyses biologiques/de dépistage de drogues

Ce médicament peut interférer avec les résultats des analyses de laboratoire.

Enfants et adultes

Adhesa ne doit pas être utilisé pour le traitement du TDAH chez les enfants de moins de 6 ans ou chez les adultes. On ignore si son utilisation est sûre et bénéfique pour ces personnes.

Autres médicaments et Adhesa

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase

N'utilisez pas ce médicament si votre enfant prend ou a pris dans les 14 jours précédents, un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine oxydase » (IMAO), utilisé pour traiter la dépression. La prise d'un IMAO avec la dexamphétamine peut provoquer une augmentation soudaine de la pression sanguine.

Si votre enfant prend d'autres médicaments, ce médicament pourrait affecter leur activité ou entraîner des effets indésirables. Si votre enfant prend l'un des médicaments suivants, parlez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement par Adhesa :

- autres médicaments pour la dépression (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, par exemple)
- médicaments pour des problèmes de santé mentale graves (phénothiazines et halopéridol, par exemple)
- médicaments pour l'épilepsie (anticonvulsivants comme le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone et l'éthosuximide)
- médicaments pour le sevrage alcoolique (disulfirame, par exemple)
- médicaments utilisés pour diminuer ou augmenter la pression sanguine (guanéthidine, clonidine, réserpine ou alpha-méthyltyrosine, ou bêtabloquants comme le propranolol, par exemple)
- certains médicaments contre la toux et le rhume qui contiennent des substances pouvant modifier la pression sanguine ; il est important de consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous achetez un de ces médicaments
- médicaments qui fluidifient le sang pour empêcher la formation de caillots sanguins (anticoagulants coumariniques, par exemple)
- médicaments contenant du chlorhydrate d'acide glutamique, de l'acide ascorbique, du chlorure d'ammonium, du phosphate de sodium acide, du bicarbonate de sodium, de l'acétazolamide, des thiazides
- un des médicaments suivants : bêtabloquants, antihistaminiques, lithium, norépinéphrine, morphine et mépéridine

Si vous n'êtes pas certain(e) de savoir si l'un des médicaments pris par votre enfant fait partie de la liste ci-dessus, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de donner ce médicament.

Adhesa avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il ne faut pas consommer d'alcool pendant le traitement par ce médicament. Prenez également en compte que certains aliments et médicaments contiennent de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Fertilité

On ne dispose d'aucune information pertinente concernant la fertilité pour la population indiquée.

Grossesse

Les données disponibles sur l'utilisation de la dexamphétamine pendant le premier trimestre de la grossesse n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformation congénitale chez l'enfant, mais il existe un risque plus élevé de prééclampsie (affection survenant habituellement après 20 semaines de grossesse et caractérisée par une pression sanguine élevée et la présence de protéines dans les urines) et de naissance prématurée. Les nouveau-nés exposés à une amphétamine pendant la grossesse peuvent présenter des symptômes de sevrage (modifications du comportement comme des pleurs excessifs, des sautes d'humeur ou de l'irritabilité, une excitabilité excessive ou un épuisement important).

Ce médicament peut nocif pour l'enfant à naître.

Si votre fille est enceinte, si vous pensez qu'elle peut l'être, si votre fille planifie une grossesse ou allaite, et en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Votre médecin discutera avec vous de la contraception.
- Si votre fille est enceinte, il est possible qu'elle doive arrêter de prendre ce médicament.

Allaitement

Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, votre médecin décidera si votre fille doit arrêter l'allaitement ou arrêter de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre enfant peut présenter des vertiges, des difficultés d'accommodation visuelle ou une vision floue lors de l'utilisation de ce médicament. Dans ce cas, il peut être dangereux de conduire, d'utiliser des machines, de faire du vélo, de monter à cheval ou de grimper aux arbres.

Adhesa contient de l'isomalt (E953).

Si votre médecin vous a informé(e) que votre fille est intolérante à certains sucres, vous devez le consulter avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment prendre Adhesa

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est comprise entre 5 mg et 20 mg.

- Votre médecin commencera généralement le traitement à une faible dose qui correspond à un comprimé de ce médicament. Cette dose sera progressivement augmentée d'un comprimé par semaine, en fonction des besoins.
- La dose quotidienne maximale est de 20 mg (dans de rares cas, 40 mg peuvent être nécessaires).

Mode d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Votre enfant doit prendre les comprimés avec un peu d'eau, de préférence pendant ou juste après un repas. Les comprimés doivent être pris au même moment par rapport aux repas. La dernière dose ne doit pas être prise trop tard après le repas de midi pour éviter des troubles de l'endormissement.

Les comprimés comportent une barre de cassure et peuvent être coupés si nécessaire. La barre de cassure sert uniquement à diviser plus facilement le comprimé en cas de difficultés à avaler le comprimé entier. Pour le couper, placez le comprimé sur une surface dure en positionnant la face lisse avec la barre de cassure en croix tournée contre la

surface et appuyez délicatement avec l'index sur le centre de la face supérieure. Le comprimé va alors se casser.

Si votre enfant ne se sent pas mieux, consultez votre médecin. Il déterminera si un autre traitement est nécessaire.

Traitement à long terme

Votre médecin décidera de la durée du traitement. Si votre enfant prend ce médicament pendant plus d'un an, le médecin devra suspendre brièvement le traitement (par exemple, pendant les vacances scolaires). Cela permettra de déterminer si la prise du médicament est toujours nécessaire.

Utilisation incorrecte de ce médicament

S'il n'est pas utilisé correctement, ce médicament peut provoquer un comportement anormal. Il serait alors possible que votre enfant devienne dépendant à ce médicament. Vous devez informer votre médecin si votre enfant a déjà fait un usage abusif ou est/a été dépendant de l'alcool ou de médicaments sur ordonnance.

Ce médicament est destiné exclusivement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si leurs symptômes semblent similaires.

Si votre enfant a pris plus d'Adhesa qu'il n'aurait dû

Contactez un médecin ou appelez une ambulance immédiatement. Renseignez la quantité de médicament prise par votre enfant. Montrez l'emballage ou cette notice au médecin. Si vous avez utilisé ou pris trop de Adhesa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, les effets de ces comprimés peuvent être très graves. Les signes d'un surdosage peuvent être notamment les suivants :

- agitation, hallucinations, crises/convulsions pouvant conduire à un coma, battements de cœur rapides et irréguliers, et ralentissement de la respiration.

Si votre enfant a oublié de prendre Adhesa

Ne donnez pas à votre enfant de dose double pour compenser la dose oubliée. Si votre enfant a oublié une dose, attendez jusqu'à ce qu'il soit l'heure de prendre la dose suivante.

Si votre enfant arrête de prendre Adhesa

L'arrêt soudain de ce médicament peut provoquer une fatigue extrême, une dépression, des troubles de l'humeur, une agitation, des troubles du sommeil, une augmentation de l'appétit ou des mouvements involontaires. Votre médecin pourra décider de diminuer progressivement la quantité de médicament prise chaque jour, avant que votre enfant n'arrête totalement le traitement. Adressez-vous à votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin discutera avec vous de ces effets indésirables.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Diminution de l'appétit, prise de poids et perte de poids lors d'utilisation à long terme chez l'enfant
- Difficultés à dormir
- Nervosité

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Battements de cœur irréguliers ou rapides, palpitations
- Mal de ventre et/ou crampes d'estomac, nausées, vomissements, bouche sèche Ces effets surviennent généralement au début du traitement et peuvent être atténués en prenant le médicament au cours d'un repas.
- Modifications de la pression sanguine et de la fréquence cardiaque (généralement augmentation)
- Douleurs articulaires
- Vertiges ou sensation de tournoiement, mouvements saccadés ou involontaires, mal de tête, hyperactivité
- Comportement déviant, agressivité, agitation, anorexie (trouble de l'alimentation avec perte délibérée de poids en raison d'une consommation insuffisante de nourriture), anxiété, dépression, irritabilité.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- Sensation de constriction douloureuse dans la poitrine (angine de poitrine)
- Difficultés d'accommodation de l'œil, vision floue, dilatation des pupilles
- Ralentissement de la croissance de la taille en cas d'utilisation à long terme chez l'enfant
- Fatigue
- Eruption cutanée avec ou sans démangeaisons intenses (urticaire)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- Diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et une faiblesse ou un essoufflement, modifications du nombre de certaines cellules sanguines (leucopénie, thrombopénie, purpura thrombocytopénique)
- Arrêt cardiaque
- Syndrome de Gilles de la Tourette (affection neuropsychiatrique caractérisée par des tics (mouvements ou sons non rythmiques, soudains, rapides, involontaires et récurrents à court terme))
- Fonctionnement anormal du foie pouvant aller d'une augmentation des enzymes hépatiques à un coma hépatique
- Crampes musculaires

- Convulsions, mouvements involontaires (mouvements choréiques), saignement à l'intérieur du crâne (hémorragie intracrânienne)
- Hallucinations, psychose/réactions psychotiques, comportement suicidaire, tics, aggravation de tics préexistants
- Lésions rouges qui démangent sur la peau (érythème polymorphe) ou plaques de peau qui se décolent (dermatite exfoliative), éruption cutanée récurrente apparaissant au même endroit lors de chaque prise du médicament
- Inflammation et/ou occlusion des vaisseaux sanguins de la moelle épinière et du cerveau (vascularite cérébrale)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie), crise cardiaque
- Inflammation de certaines parties du côlon avec diminution de l'irrigation sanguine (colite ischémique), diarrhée
- Douleur dans la poitrine, retard de croissance lors d'utilisation à long terme, augmentation de la température corporelle, réactions allergiques notamment une réaction allergique sévère qui provoque le gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème) et peut entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie), mort subite
- Perturbation de l'équilibre acido-basique dans le corps (acidose)
- Destruction musculaire anormale pouvant entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse)
- Difficultés à contrôler les mouvements (ataxie), vertiges, altérations ou anomalies du goût, difficultés de concentration, augmentation des réflexes (hyperréflexie), attaque cérébrale, tremblements ou secousses involontaires
- Confusion, dépendance, dysphorie (humeur morose ou irritable, parfois accompagnée d'anxiété ou d'agitation), instabilité émotionnelle, euphorie, altération des performances aux tests cognitifs, altération de la libido, terreurs nocturnes, comportement obsessionnel compulsif, attaques de panique, paranoïa (sentiment d'être observé, poursuivi ou menacé), agitation
- Lésion rénale
- Impuissance
- Sudation, chute de cheveux
- Défaillance circulatoire
- Engourdissement des doigts et des orteils, fourmillement et changement de couleur (du blanc au bleu, puis au rouge), phénomène de Raynaud

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Adhesa

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Adhesa

- La substance active est le sulfate de dexamphétamine.
- Les autres composants d'Adhesa 5 mg sont l'isomalt (E953), la crospovidone (E1202) et le stéarate de magnésium (E470b).

Aspect d'Adhesa et contenu de l'emballage extérieur

Adhesa 5 mg se présente sous forme de comprimés ronds, blancs à blanc cassé, avec une barre de cassure sur une face. La barre de cassure n'est pas destinée à diviser le comprimé en doses égales. Les comprimés ont un diamètre de 8 mm et une épaisseur de 2,8 mm.

Conditionnement d'Adhesa 5 mg comprimés :

Boîte de 10, 20, 30, 50 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Boîte contenant un récipient en PEHD (50 mL) avec sécurité enfant et bouchon en PP, contenant 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Ace Pharmaceuticals BV

Schepenveld 41

3891 ZK Zeewolde

Pays-Bas

+31 36 522 7201

medinfo@ace-pharm.nl

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Adhesa 5 mg comprimés, plaquette : BE665211

Adhesa 5 mg comprimés, récipient : BE665212

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Danemark, Finlande, Allemagne, Pays-Bas, Norvège, Suède : Adhesa 5 mg comprimés

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter le Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.