

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

◇ BIPHENTIN®

Capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **BIPHENTIN®** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **BIPHENTIN** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Pharmacodépendance**
Comme les autres stimulants, BIPHENTIN est associé à un risque d'abus. Vous pourriez donc développer une dépendance à BIPHENTIN ou avoir besoin d'une plus grosse dose pour obtenir le même effet.

Pourquoi utilise-t-on BIPHENTIN?

- BIPHENTIN est un traitement administré une fois par jour pour le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants âgés de 6 ans ou plus, les adolescents et les adultes.

BIPHENTIN N'est PAS recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Le traitement par BIPHENTIN, ou d'autres stimulants, doit être associé à d'autres mesures, notamment un soutien psychologique ainsi que des mesures éducatives et sociales, dans le cadre d'un programme de traitement global.

Comment BIPHENTIN agit-il?

BIPHENTIN appartient à un groupe de médicaments appelés « stimulants du système nerveux central ». Son action dans le cerveau n'est pas entièrement comprise. BIPHENTIN aide à augmenter l'attention et à réduire l'impulsivité et l'hyperactivité chez les patients atteints de TDAH. Il est conçu pour être pris en une seule dose le matin pour aider à soulager les symptômes du TDAH en libérant l'ingrédient actif, le chlorhydrate de méthylphénidate, dans la circulation, tôt le matin et plus tard dans la journée.

Quels sont les ingrédients de BIPHENTIN?

Ingrédient(s) médicinal(aux) : chlorhydrate de méthylphénidate

Ingrédients non médicinaux : citrate de triéthyle, copolymère ammonio-méthacrylate (type B), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, dioxyde de titane, gélatine, granules de sucre, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène glycol et talc.

De plus, l'enrobage des capsules contient les colorants suivants :

- 10 mg : FD&C bleu n° 1
- 15 mg : D&C rouge n° 28, D&C jaune n° 10, FD&C rouge n° 40

- 20 mg : D&C rouge n° 33, D&C jaune n° 10
- 30 mg : FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 3
- 40 mg : D&C rouge n° 28, FD&C bleu n° 1, FD&C rouge n° 40
- 50 mg : D&C jaune n° 10, FD&C vert n° 3
- 60 mg : oxyde de fer noir
- 80 mg : FD&C rouge n° 40, FD&C jaune n° 6, D&C jaune n° 10

BIPHENTIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules à libération contrôlée : 10 mg (bleu turquoise pâle), 15 mg (orange), 20 mg (jaune), 30 mg (bleu violet), 40 mg (rose), 50 mg (vert pâle), 60 mg (gris fer) et 80 mg (orange rougeâtre).

N'utilisez pas BIPHENTIN dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de méthylphénidate, à tout autre stimulant du système nerveux central ou à tout autre ingrédient de BIPHENTIN;
- vous 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;
- vous êtes en proie à l'anxiété, à la tension ou à l'agitation;
- vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression oculaire);
- vous présentez des antécédents personnels ou familiaux de tics moteurs (mouvements involontaires difficiles à contrôler et répétés de n'importe quelle partie du corps), de tics verbaux (répétition difficile à contrôler de sons ou de mots) ou de syndrome de Gilles de la Tourette;
- vous souffrez d'hypertension artérielle modérée ou sévère;
- vous souffrez d'un durcissement des artères;
- vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde;
- vous prenez ou avez pris récemment (dans les 14 derniers jours) tout médicament de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase, qui comprend notamment la phénelzine, la tranylcypromine et le moclobémide;
- vous avez des antécédents de toxicomanie.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir BIPHENTIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- avez une tension artérielle légèrement élevée, des problèmes cardiaques ou des anomalies cardiaques comme un défaut anatomique grave;
- 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 anomalies de l'électroencéphalogramme (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 :
 - psychose
 - manie

- trouble bipolaire
- dépression
- agressivité
- suicide
- buvez de l'alcool ou avez des antécédents d'alcoolisme. Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant votre traitement par BIPHENTIN;
- présentez des problèmes de circulation dans les doigts et les orteils qui se manifestent notamment par un engourdissement, une sensation de froid ou de la douleur (aussi connus sous le nom de « phénomène de Raynaud »);
- êtes enceinte ou envisagez de le devenir (on ne doit pas utiliser BIPHENTIN pendant la grossesse);
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter; BIPHENTIN peut passer dans le lait maternel. Vous devez consulter votre professionnel de la santé pour déterminer si vous devez vous abstenir d'allaiter ou cesser de prendre BIPHENTIN;
- prenez d'autres médicaments contre le TDAH ou la dépression.

Autres mises en garde

Conduite de véhicules ou utilisation de machines

BIPHENTIN peut altérer la capacité à conduire et à utiliser des outils et des machines pouvant être dangereux. Vous ne devez pas conduire ni utiliser d'outils et de machines avant de connaître les effets que BIPHENTIN a sur vous.

Dépendance et tolérance

Comme les autres stimulants, BIPHENTIN est associé à un risque d'abus, ce qui peut mener à la dépendance et à la tolérance. Si vous avez des antécédents de toxicomanie ou d'alcoolisme, parlez-en avec votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas la dose de BIPHENTIN et n'arrêtez pas de le prendre sans d'abord consulter votre professionnel de la santé. Si vous cessez de prendre BIPHENTIN, il faudra le faire sous supervision étroite parce que vous pourriez être en proie à une grande déprime.

Croissance chez les enfants : Un ralentissement de la croissance (poids et/ou 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 BIPHENTIN :

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

On a signalé des cas de mort subite lors de l'administration de médicaments stimulants utilisés dans le traitement du TDAH chez des enfants porteurs d'une anomalie cardiaque structurelle. Comme certains problèmes cardiaques graves seuls peuvent comporter un risque accru de mort subite, BIPHENTIN ne doit généralement pas être utilisé chez des enfants, des adolescents ou des adultes porteurs d'une

grave anomalie cardiaque structurelle connue.

Dites à votre médecin si vous ou votre enfant avez des problèmes ou des anomalies cardiaques quelconques, de l'hypertension artérielle, ou des antécédents familiaux de ces problèmes.

Votre professionnel de la santé vérifiera :

- si vous avez un problème cardiaque avant le début du traitement par BIPHENTIN;
- votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque régulièrement pendant le traitement par BIPHENTIN.

Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez des signes, quels qu'ils soient, de problèmes cardiaques comme une douleur à la poitrine, de la difficulté à respirer ou des évanouissements pendant le traitement par BIPHENTIN.

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 BIPHENTIN :

- apparition ou aggravation de pensées ou de sentiments en lien avec le suicide (penser à se suicider ou vouloir se suicider) et d'actions suicidaires (tentative de suicide, idées suicidaires et suicide);
- apparition ou aggravation d'un trouble bipolaire (sautes d'humeur extrêmes, comportant des périodes d'excitation en alternance avec des périodes de 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 dont vous n'êtes peut-être pas au courant. Avisez votre médecin de tout problème mental ou de tout antécédent personnel ou familial de suicide, de trouble bipolaire ou de dépression chez vous ou votre enfant.

Un petit nombre de patients prenant des médicaments contre le TDAH peuvent éprouver des sentiments inhabituels d'agitation, d'hostilité ou d'anxiété, ou avoir des pensées impulsives ou troublantes, comme penser à se suicider, à se blesser ou à blesser d'autres personnes. Ces pensées ou comportements suicidaires peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, particulièrement au début ou lors de modifications posologiques, et aussi après l'arrêt de la prise de BIPHENTIN. Si cela devait vous arriver, à vous ou à une personne à votre charge dans le cas où vous êtes un aidant ou un tuteur légal, consultez votre médecin immédiatement. L'observation étroite par un médecin est nécessaire dans cette situation.

Obtenez immédiatement des soins médicaux si vous présentez des symptômes de troubles de santé mentale de quelque nature que ce soit pendant votre traitement par BIPHENTIN.

Syndrome sérotoninergique

Le syndrome sérotoninergique, même s'il est rare, peut mettre la vie en danger. Il peut provoquer des modifications importantes dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pourriez présenter le syndrome sérotoninergique si vous prenez BIPHENTIN avec certains antidépresseurs ou des médicaments contre la migraine.

Voici certains des symptômes du syndrome sérotoninergique :

- fièvre, transpiration, frémissement, diarrhée, nausées, vomissements;
- secousses, contractions ou raideurs musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, changements de tension artérielle;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, irrégularités de l'humeur, inconscience et coma.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec BIPHENTIN :

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas BIPHENTIN si :

- vous prenez ou avez pris récemment (dans les 14 derniers jours) tout inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) puisque cela pourrait entraîner des effets secondaires graves.
- **La prise de BIPHENTIN et de clonidine (un médicament utilisé pour traiter la tension artérielle élevée) peut causer des effets secondaires graves ou la mort subite.**

- l'alcool – pendant que vous prenez BIPHENTIN, 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 d'épilepsie, 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 et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS);
- certains médicaments utilisés pour traiter la migraine;
- certains médicaments utilisés pour traiter les nausées;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (haute pression);
- les médicaments utilisés pour traiter les symptômes psychotiques.

Comment BIPHENTIN s'administre-t-il?

- Votre professionnel de la santé établira la dose qui convient pour vous ou votre enfant. Vous devez toujours suivre les directives de votre professionnel de la santé et ne jamais changer votre dose ni cesser de prendre BIPHENTIN sans d'abord consulter votre professionnel de la santé.
- BIPHENTIN doit être pris une fois par jour, le matin, avec ou sans nourriture.
- Une routine du matin doit être établie quant à la teneur et à l'heure des repas.
- Les capsules BIPHENTIN 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, on peut ouvrir cette dernière et en saupoudrer tout le contenu sur de la compote de pommes, de la crème glacée ou du yogourt. Ne

pas saupoudrer sur un liquide.

Pour saupoudrer BIPHENTIN 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 30 minutes qui suivent.
 - Ne mâchez pas le contenu de la capsule (granules).
 - Rincez votre bouche avec de l'eau, que vous avalerez.
 - 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 30 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

Enfants et adolescents (de 6 à 18 ans) et adultes (> 18 ans)

Prenez la dose prescrite par votre médecin. Celui-ci peut ajuster la quantité de médicament jusqu'à ce qu'elle convienne à votre situation ou à celle de votre enfant. De temps à autre, votre médecin peut interrompre le traitement par BIPHENTIN pour évaluer les symptômes que vous ou votre enfant présentez lorsque vous ne prenez pas ce médicament.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de BIPHENTIN, 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 omise

Si vous 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 BIPHENTIN?

Lorsque vous prenez ou recevez BIPHENTIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- maux de tête
- insomnie
- somnolence
- étourdissements

- nervosité
- anxiété
- irritabilité
- perte d'appétit
- perte de poids, prise de poids
- maux d'estomac, nausées (mal au cœur), vomissements, diarrhée
- transpiration accrue
- sécheresse de la bouche
- difficulté à ouvrir la bouche (trismus)
- difficulté à contrôler son envie d'uriner (incontinence)
- augmentation du volume des seins chez les garçons et les hommes

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Problèmes de santé mentale : 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 à la poitrine, difficulté à respirer, évanouissements			✓
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, lèvres et peau bleuâtres, pouls rapide ou battements cardiaques rapides ou irréguliers	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Vision trouble		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Priapisme : érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Phénomène de Raynaud : décoloration des doigts et des orteils, douleur et sensation de froid et/ou d'engourdissement		✓	
Réactions allergiques graves : démangeaisons, éruption cutanée, enflure de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, difficulté à avaler, difficulté à respirer			✓
Crises d'épilepsie ou convulsions : pertes de conscience accompagnées de tremblements incontrôlables			✓
Comportement suicidaire : pensées ou idées liées à l'automutilation			✓
Rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire endommagé) : faiblesse musculaire, douleurs musculaires, spasmes musculaires, urine rouge-brun		✓	
Infection de la vessie : besoin accru d'uriner, douleur en urinant, sang dans l'urine		✓	
Syndrome de Gilles de la Tourette : tics moteurs (secousses musculaires répétitives et 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	✓		

On a signalé un ralentissement de la croissance (poids et/ou taille) dans des cas d'utilisation à long terme du méthylphénidate chez les enfants. Votre médecin surveillera de près la taille et le poids de votre enfant. Si vous ou votre enfant ne grandissez pas ou ne prenez pas de poids comme votre médecin le prévoit, il pourrait mettre fin au traitement par BIPHENTIN.

Avisez votre médecin si votre vue ou celle de votre enfant se brouille pendant le traitement par BIPHENTIN.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), à l'abri de l'humidité.
- Conservez toute quantité inutilisée ou périmée de BIPHENTIN dans un endroit sûr pour prévenir le vol, le mésusage ou une exposition accidentelle.
- Gardez BIPHENTIN hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Pour en savoir plus sur BIPHENTIN :

- 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 (<http://www.elvium.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-744-0005.

Le présent feuillet a été rédigé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 15 septembre 2023

BIPHENTIN® est une marque déposée de Elvium Life Sciences.