

**VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.**

## **RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT**

◇ **BIPHENTIN®**

### **Capsules de chlorhydrate de méthylphénidate à libération contrôlée**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre BIPHENTIN et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur BIPHENTIN.

#### **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.**

#### **Quelles sont les raisons d'utiliser 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 médicinal : 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 est offert sous les formes qui suivent :**

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 si :**

- 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 dans les 14 derniers jours un médicament de la famille des inhibiteurs de la monoamine oxydase.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BIPHENTIN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- 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 que vous devez connaître :**

#### **Conduite d'un véhicule 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.

#### **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.

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

### **Les produits suivants peuvent interagir avec BIPHENTIN :**

- 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;
- la clonidine, utilisée dans le traitement du TDAH;
- 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 (p. ex., l'amitriptyline) et les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS). Ne prenez pas BIPHENTIN en même temps qu'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), ni dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un tel traitement;
- certains médicaments utilisés pour traiter la migraine, comme le sumatriptan, le rizatriptan et le zolmitriptan;
- certains médicaments utilisés pour traiter les nausées, comme l'ondansétron, le granisétron et le palonosétron;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (haute pression).

### **Comment prendre BIPHENTIN :**

- 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 croyez avoir pris une dose trop élevée de BIPHENTIN, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

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 possibles de BIPHENTIN?**

Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de BIPHENTIN. 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 :

- maux de tête
- insomnie
- somnolence
- nervosité
- anxiété
- perte d'appétit;
- maux d'estomac et nausées (mal au cœur).

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Fréquence inconnue</b>			
<b>Problèmes cardiaques</b> : rythme cardiaque rapide, palpitations, douleur à la poitrine, difficulté à respirer, évanouissements			√
<b>Crises d'épilepsie ou convulsions</b> : pertes de conscience accompagnées de tremblements incontrôlables			√
<b>Réactions allergiques graves</b> : démangeaisons, éruption cutanée, enflure au niveau de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, difficulté à avaler, difficulté à respirer			√
<b>Problèmes de santé mentale</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paranoïa, idées délirantes</li> <li>• Hallucinations : voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles</li> <li>• Manie : sentiment inhabituel d'excitation ou d'hyperactivité</li> <li>• Dépression</li> <li>• Agitation, irritabilité, anxiété, nervosité</li> <li>• Agressivité, hostilité</li> <li>• Compulsions</li> </ul>		√	
<b>Phénomène de Raynaud</b> : décoloration des doigts et des orteils, douleur et sensation de froid et/ou d'engourdissement		√	
<b>Comportement suicidaire</b> : pensées ou idées liées à l'automutilation			√
<b>Priapisme</b> : érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse			√
<b>Syndrome de Gilles de la Tourette</b> : 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)			√

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 souffrez de symptômes ou d'effets secondaires incommodes qui ne figurent pas dans

cette liste ou qui s'aggravent assez pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration d'effets secondaires**

Vous pouvez signaler à Santé Canada tout effet secondaire soupçonné lié à l'usage d'un produit de santé :

- en consultant la page Déclaration des effets indésirables du site Web (<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 la poste 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 fournit pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

- 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 davantage au sujet de BIPHENTIN :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour les patients sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), ainsi que sur le site Web du fabricant ([www.elvium.ca](http://www.elvium.ca)). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au fabricant au 1-833-744-0005.

Ce dépliant a été préparé par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 11 août 2020

BIPHENTIN® est une marque déposée de Elvium Life Sciences.