

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr DILANTIN^{MD}

(Capsules de phénytoïne sodique à libération prolongée dosées à 30 et à 100 mg)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de DILANTIN pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de DILANTIN.

Veillez lire cette information attentivement avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous l'avez déjà pris par le passé. Ne jetez pas ce feuillet tant que vous n'avez pas terminé votre médicament, car vous pourriez avoir besoin de le lire de nouveau. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit DILANTIN pour prévenir et maîtriser les crises d'épilepsie. DILANTIN est utilisé tout particulièrement pour :

- maîtriser les crises tonico-cloniques généralisées (grand mal) et les crises psychomotrices;
- prévenir et traiter les crises qui pourraient se produire pendant ou après une chirurgie du cerveau ou du système nerveux central.

Les effets de ce médicament :

DILANTIN en capsules appartient à la famille de médicaments appelés *anticonvulsivants*. Il agit dans le cerveau pour empêcher la propagation des crises.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique à la phénytoïne, à d'autres médicaments de la famille des hydantoïnes, y compris la fosphénytoïne (CEREBYX), ou à n'importe lequel des ingrédients non médicinaux énumérés ci-après dans la section **Les ingrédients non médicinaux**.
- Si vous prenez de la delavirdine (médicament utilisé contre l'infection par le VIH).
- Si vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie), un bloc cardiaque ou d'autres problèmes de cœur.

L'ingrédient médicinaux :

Phénytoïne sodique

Les ingrédients non médicinaux :

Ingrédients non médicinaux : lactose, stéarate de magnésium, sucre et talc.

Enveloppe de la capsule à 30 mg : jaune n° 10 (D&C), rouge n° 3 (FD&C), gélatine et dioxyde de titane.

Enveloppe de la capsule à 100 mg : jaune n° 6 (FD&C), rouge n° 28 (D&C), gélatine et dioxyde de titane.

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicinaux, consultez la partie I de la monographie.

La présentation :

Capsules de phénytoïne sodique à libération prolongée (30 et 100 mg).

DILANTIN (phénytoïne) est aussi offert sous forme d'acide libre en comprimés aromatisés pour enfants Infatabs à 50 mg et en suspension orale à 30 mg/5 mL ou à 125 mg/5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

N'arrêtez pas votre traitement par DILANTIN sans en avoir parlé avec votre médecin auparavant, car vous pourriez aggraver vos crises. Si vous (ou votre enfant) éprouvez des effets secondaires, consultez la section « Effets secondaires et mesures à prendre » pour savoir ce que vous devez faire.

AVANT de prendre DILANTIN, avertissez votre médecin si l'un des cas suivants s'applique à vous ou à votre enfant :

- Diabète;
- Anémie;
- Faible densité minérale osseuse;
- Présence ou antécédents de maladie du rein ou du foie, ou de maladie du sang (y compris porphyrie);
- Allergie à ce médicament ou à d'autres médicaments utilisés pour traiter les crises;
- Rythme cardiaque lent (bradycardie), rythme cardiaque rapide (tachycardie), bloc cardiaque ou antécédents d'arrêt cardiaque (asystole). Peu importe vos antécédents cardiaques, vous devez prévenir votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires énumérés ci-dessus lors de la prise de DILANTIN;
- Grossesse en cours ou prévue : Si vous êtes enceinte et que vous prenez DILANTIN, votre bébé risque de naître avec une malformation grave, comme une fente labiale (bec-de-lièvre) ou une fente palatine (fente du palais). Cela dit, on observe aussi de telles malformations chez des enfants dont la mère ne prend pas de médicaments et ne présente aucun autre facteur de risque. Toutes les femmes en âge de procréer qui doivent suivre un traitement anticonvulsivant doivent discuter avec leur professionnel de la santé de la possibilité de prendre un autre anticonvulsivant que DILANTIN. Si c'est DILANTIN que l'on décide de vous prescrire, vous devez employer une méthode de contraception efficace, à moins que vous ne prévoyiez devenir enceinte. Voyez avec votre médecin quelles sont les meilleures méthodes de contraception à employer durant un traitement par DILANTIN.

- Allaitement;
- Prise d'autres médicaments (d'ordonnance ou en vente libre), de suppléments alimentaires ou d'herbes médicinales;
- Consommation d'alcool de manière régulière ou occasionnelle;
- Origine ethnique : Certaines personnes d'origine asiatique ou de race noire peuvent être plus susceptibles de développer des réactions cutanées graves durant un traitement par DILANTIN;
- Antécédents personnels ou familiaux de toxidermie avec éosinophilie et symptômes généraux (réaction rare pouvant survenir chez certains patients traités par des anticonvulsivants, qui se manifeste par divers symptômes tels que fièvre, éruption cutanée, hépatite [coloration jaune de la peau et des yeux] et enflure des ganglions lymphatiques).
- Traitement en cours par irradiation crânienne ou par des corticostéroïdes;
- Absences (petit mal) ou crises attribuables à l'hypoglycémie ou à d'autres causes métaboliques, car DILANTIN n'est pas efficace pour maîtriser ce type de crises;
- Dépression, troubles de l'humeur, ou pensées ou comportement suicidaires;
- Troubles héréditaires tels que l'intolérance au lactose, l'intolérance au galactose ou la malabsorption du glucose-galactose, car les capsules DILANTIN contiennent du lactose.

Pendant un traitement par DILANTIN :

- Prenez toujours DILANTIN exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Si c'est impossible, parlez-en avec lui.
- Si vous avez une éruption cutanée au cours de votre traitement, dites-le à votre médecin.
- Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez une réaction cutanée grave, comme une éruption ou une rougeur de la peau, une boursouffure des lèvres, des yeux ou de la bouche ou une desquamation (peau qui pèle) accompagnées de fièvre. Ces réactions peuvent être plus fréquentes chez les patients d'origine asiatique. On a signalé un plus grand nombre de cas à Taïwan, en Malaisie et aux Philippines.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez DILANTIN, dites-le à votre médecin. Vous déciderez ensemble s'il convient de poursuivre le traitement durant votre grossesse. En outre, discutez avec lui de l'inscription au *North American Antiepileptic Drug (NAAED) Pregnancy Registry*. Ce registre de grossesses collecte des renseignements sur l'innocuité des antiépileptiques pendant la grossesse. Pour vous y inscrire, composez le numéro de téléphone sans frais 1-888-233-2334. Vous trouverez également des renseignements à propos de ce registre sur le site Web suivant : [http:// www.aedpregnancyregistry.org/](http://www.aedpregnancyregistry.org/).
- Demandez à votre médecin quelles sont les meilleures mesures à suivre pour prendre soin de vos dents, de vos gencives et de votre bouche pendant un traitement par DILANTIN. Il est très important d'avoir une bonne hygiène buccale pour diminuer les risques de lésions aux gencives.
- Il est **déconseillé** de boire de l'alcool durant le traitement par DILANTIN sans avoir consulté au préalable son médecin. Le fait de consommer de l'alcool durant le traitement par

DILANTIN peut modifier la concentration de ce médicament dans le sang et provoquer ainsi de graves problèmes de santé.

- Évitez de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à DILANTIN. DILANTIN peut altérer la pensée et la motricité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Un grand nombre de médicaments peuvent diminuer ou augmenter le taux de phénytoïne dans l'organisme. DILANTIN peut aussi interagir avec de nombreux médicaments. Par conséquent, informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments d'ordonnance et en vente libre que vous prenez, sans oublier les suppléments alimentaires, les herbes médicinales, les préparations pour alimentation entérale ou les boissons nutritionnelles, car votre médecin pourrait devoir modifier la posologie de votre médicament ou vous suivre de plus près.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il est très important que vous preniez DILANTIN en suivant à la lettre les directives de votre médecin. N'augmentez ni ne réduisez jamais votre dose par vous-même. N'arrêtez pas soudainement de prendre votre médicament à moins d'avis contraire de votre médecin, car vos crises pourraient augmenter. Informez votre médecin si vous ne pouvez pas prendre votre médicament comme il vous l'a prescrit, par exemple, si vous devez subir une chirurgie. Vous devriez toujours vous assurer d'avoir une provision suffisante de DILANTIN.

Il est nécessaire de modifier la dose lors du passage des capsules DILANTIN à DILANTIN Infatabs ou en suspension orale.

Ne prenez pas les capsules si elles ont changé de couleur.

Posologie habituelle :

Adultes

Dose de départ : Une capsule (100 mg) trois fois par jour. La posologie peut être modifiée selon la réponse au traitement. Dans certains cas, il peut être nécessaire de mesurer le taux sanguin de médicament pour établir la posologie optimale.

Dose d'entretien : Habituellement, 3 ou 4 capsules (300 ou 400 mg) par jour en doses fractionnées. Dans certains cas, la dose d'entretien peut être de 300 mg une fois par jour (3 capsules de 100 mg en une seule prise quotidienne).

Enfants

Dose de départ : 5 mg/kg/jour en 2 ou 3 doses égales. La posologie peut être modifiée selon la réponse au traitement, jusqu'à un maximum de 300 mg par jour. Dans certains cas, il peut être nécessaire de mesurer le taux sanguin de médicament pour établir la posologie optimale.

Dose d'entretien : De 4 à 8 mg/kg/jour. Dans le cas des enfants de plus de 6 ans, il peut être nécessaire de recourir à la dose minimale pour adultes (300 mg/jour).

Surdosage

De très fortes doses peuvent être toxiques ou même mortelles.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région ou avec un professionnel de la santé, ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche même si vous n'avez aucun symptôme. Apportez votre flacon de médicament pour le montrer au médecin.

Dose oubliée

Si vous (ou votre enfant) oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée – attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser pour la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, DILANTIN peut entraîner des effets indésirables. Ce ne sont pas toutes les personnes qui en éprouvent, cependant.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/Effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Réactions cutanées sévères (éruption cutanée, boursofflure de la peau)			✓
	Éruption cutanée et fièvre s'accompagnant d'un gonflement des ganglions, surtout au cours des deux premiers mois de traitement			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Sifflements respiratoires se manifestant soudainement, difficultés respiratoires, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons			✓
Ecchymoses (bleus), fièvre, pâleur ou gros mal de gorge		✓	
Crises ou convulsions		✓	✓
Pensées suicidaires, automutilation, confusion ou désorientation		✓	
Problèmes de gencives (rougeur ou saignement des gencives)		✓	
Insuffisance hépatique ou problèmes de foie (jaunisse, c'est-à-dire coloration jaune des yeux ou de la peau)		✓	✓
Rare		✓	
	Ramollissement des os (douleurs osseuses, fractures)		

Autres effets secondaires :

Si des effets secondaires, de quelque nature qu'ils soient, se manifestent, tels que mouvements inhabituels des yeux, perturbation des mouvements ou de la coordination, difficulté à parler, étourdissements, vertiges, troubles du sommeil (insomnie), modifications de la peau du visage, éruptions cutanées, maux de tête, nausées ou vomissements, consultez votre médecin.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DILANTIN ou pour tout effet qui vous inquiète, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez DILANTIN à une température ambiante stable de 15 à 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.pfizer.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au : 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 20 juillet 2018