

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **DILANTIN**^{MD}

Capsules de phénytoïne sodique à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DILANTIN** 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 **DILANTIN** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on DILANTIN?

DILANTIN est utilisé pour :

- maîtriser certains types de crises qu'on appelle « crises tonico-cloniques » (grand mal) et « crises psychomotrices » (crises temporales);
- prévenir et traiter les crises qui pourraient se produire pendant ou après une chirurgie du cerveau.

Comment DILANTIN agit-il?

DILANTIN appartient à la famille de médicaments appelés « anticonvulsivants ». Il agit en ralentissant les impulsions électriques dans le cerveau qui causent les convulsions.

Quels sont les ingrédients de DILANTIN?

Ingrédient médicinal : phénytoïne sodique

Ingrédients non médicinaux : rouge n° 28 (D&C) (capsules à 100 mg seulement), jaune n° 10 (D&C) (capsules à 30 mg seulement), rouge n° 3 (FD&C) (capsules à 30 mg seulement), jaune n° 6 (FD&C) (capsules à 100 mg seulement), gélatine, lactose, stéarate de magnésium, sucre, talc et dioxyde de titane.

DILANTIN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 30 et 100 mg.

DILANTIN (phénytoïne) est aussi offert en comprimés à croquer et en suspension orale.

N'utilisez pas DILANTIN si vous ou votre enfant :

- êtes allergique à la phénytoïne ou à n'importe quel ingrédient de DILANTIN ou de son contenant;
- êtes allergique à d'autres médicaments de la famille des hydantoïnes, y compris la fosphénytoïne;
- prenez de la delavirdine (médicament utilisé contre l'infection par le VIH);
- avez un trouble du rythme cardiaque, comme un rythme cardiaque lent (bradycardie), un bloc cardiaque ou certains autres problèmes de cœur.

Consultez votre professionnel de la santé, ou celui de votre enfant, avant que vous ou votre enfant ne preniez DILANTIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez-le de tous vos problèmes et états de santé ou de ceux de votre enfant, notamment si vous ou votre enfant :

- prenez d'autres médicaments, suppléments ou autres traitements particuliers :
 - ces produits ou traitements peuvent interagir avec DILANTIN, ce qui pourrait nuire à leur efficacité ou à celle de DILANTIN;
 - ces produits ou traitements comprennent les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les suppléments alimentaires (p. ex., vitamines), les suppléments à base de plantes médicinales, les boissons nutritionnelles et les préparations pour alimentation entérale;
- avez déjà eu une éruption cutanée allergique pendant un traitement par la phénytoïne ou tout autre médicament anticonvulsivant;
- avez des antécédents personnels ou familiaux de réaction allergique sévère à la phénytoïne ou à tout autre médicament anticonvulsivant :
 - les symptômes peuvent inclure la fièvre, les éruptions cutanées, le gonflement des ganglions et les problèmes de foie (se manifestant par un jaunissement de la peau et du blanc des yeux);
- consommez de l'alcool occasionnellement ou régulièrement;
- avez 65 ans ou plus;
- êtes de sexe féminin et :
 - vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
 - vous êtes enceinte ou avez un projet de grossesse;
 - vous utilisez une méthode contraceptive hormonale, comme la pilule anticonceptionnelle;
- êtes d'origine asiatique ou noire. Vous ou votre enfant pouvez être plus susceptibles de développer des réactions cutanées graves durant un traitement par DILANTIN;
- avez ou avez déjà eu l'une des maladies ou affections suivantes :
 - dépression, troubles de l'humeur, pensées ou comportement suicidaires;
 - diabète;
 - problèmes de cœur, y compris un rythme cardiaque lent ou rapide ou une crise cardiaque;
 - problèmes de foie ou de rein;
 - faible concentration d'albumine ou forte concentration de bilirubine dans le sang;
 - porphyrie (une affection qui touche le système nerveux et la peau). DILANTIN peut aggraver votre état;
 - problèmes du système immunitaire, comme la suppression ou l'altération de la fonction immunitaire;
 - affection qui a demandé une radiothérapie du cerveau et la prise de corticostéroïdes (médicaments utilisés pour traiter l'inflammation);
 - trouble médical (p. ex., des suites d'une chirurgie) qui vous empêche de prendre DILANTIN par voie orale (par la bouche);

- intolérance au lactose ou toute autre affection qui pourrait rendre difficile la digestion du lactose contenu dans les capsules de DILANTIN.

Autres mises en garde

N'arrêtez pas votre traitement par DILANTIN sans en avoir parlé avec votre professionnel de la santé auparavant, car vous pourriez aggraver vos crises.

Grossesse, contraception et allaitement

- Évitez de tomber enceinte pendant que vous prenez DILANTIN. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez DILANTIN, vos crises pourraient s'aggraver. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose de DILANTIN.
- Si vous êtes enceinte et que vous prenez DILANTIN, votre bébé risque de naître avec une malformation grave et d'avoir des troubles cognitifs. Votre bébé risque aussi d'avoir des problèmes de saignements juste après sa naissance.
- Si vous êtes enceinte ou apte à concevoir, discutez avec votre professionnel de la santé des autres traitements qui pourraient remplacer DILANTIN. Si c'est DILANTIN que l'on décide de vous prescrire, vous devez employer une méthode de contraception efficace pendant votre traitement. Si vous utilisez une méthode contraceptive hormonale, elle pourrait ne plus être efficace avec DILANTIN. Voyez avec votre professionnel de la santé quelles sont les meilleures méthodes de contraception à employer durant un traitement par DILANTIN.
- Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par DILANTIN, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé. Vous déciderez ensemble s'il convient de poursuivre le traitement durant votre grossesse.
- **Registre des grossesses** : Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par DILANTIN, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry. Vous pouvez vous y inscrire en appelant au 1-888-233-2334. Le but de ce registre est de recueillir des renseignements sur l'innocuité des médicaments antiépileptiques durant la grossesse. Vous trouverez également des renseignements à propos de ce registre sur le site Web suivant : <http://www.aedpregnancyregistry.org/>.
- DILANTIN passe dans le lait maternel et peut faire du tort à votre bébé. N'allaitez pas durant le traitement par DILANTIN. Consultez un professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant cette période.

Conduite d'un véhicule ou utilisation de machines : DILANTIN peut causer des étourdissements, de la somnolence et des problèmes de coordination. Évitez de conduire, d'utiliser des machines ou d'effectuer des activités qui demandent beaucoup d'attention jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à DILANTIN.

Alcool : Ne buvez pas d'alcool durant le traitement par DILANTIN sans avoir consulté au préalable un professionnel de la santé. Le fait de consommer de l'alcool durant le traitement par DILANTIN peut modifier la concentration de phénytoïne dans le sang et provoquer ainsi de graves effets secondaires.

Bilan de santé et tests

- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer un test génétique avant de prendre DILANTIN. Ce test déterminera votre niveau de risque de subir de graves réactions cutanées en prenant DILANTIN.
- Pendant votre traitement par DILANTIN, vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé, qui pourra ainsi surveiller votre état de santé. Voici ce qu'il fera :
 - des analyses de sang pour surveiller la quantité de phénytoïne présente dans votre corps;
 - des examens d'imagerie médicale pour vérifier la santé de vos os;
 - des conversations avec vous pour savoir comment vous vous sentez et si vous avez des pensées ou des comportements suicidaires.
- DILANTIN peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

DILANTIN peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **Pensées suicidaires et changement de comportement** : Chez certaines personnes, ce médicament peut causer de l'agitation, de l'irritabilité ou des comportements inhabituels. Il peut aussi susciter des pensées ou des tendances suicidaires ou une aggravation de la dépression. Il serait bon d'informer un parent ou un ami proche que vous prenez DILANTIN et de lui faire lire le présent feuillet. Vous pouvez aussi lui demander de vous avertir :
 - s'il remarque que votre dépression s'aggrave; ou
 - s'il est inquiet au sujet de changements dans votre comportement.

Si, à quelque moment que ce soit, vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, ou à le faire à quelqu'un d'autre, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital **immédiatement**. Dans un tel cas, une observation étroite par un professionnel de la santé est nécessaire.

- **Réactions cutanées graves** : Les anticonvulsivants peuvent provoquer de graves réactions allergiques qui se manifestent souvent par des réactions cutanées. Ces réactions peuvent survenir peu de temps après le début du traitement ou plusieurs mois après. Consultez **immédiatement** un professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez une éruption cutanée, peu importe son intensité, qu'elle soit accompagnée ou non d'une combinaison des symptômes suivants :
 - toute autre réaction cutanée grave, telle que des ampoules ou de la peau qui pèle dans la bouche ou sur le nez, les yeux ou les parties génitales;
 - fièvre;
 - gonflement des ganglions;
 - symptômes ressemblant à ceux de la grippe;
 - enflure du visage et/ou des jambes;
 - problèmes liés au foie, aux reins, au cœur, aux poumons ou à d'autres organes.
- **Problèmes osseux (y compris l'ostéoporose, l'ostéopénie et l'ostéomalacie)** : La prise d'anticonvulsivants pendant une période prolongée peut causer des problèmes aux os,

comme des douleurs aux os, des os fragilisés ou cassants et la possibilité de fractures osseuses.

- **Hyperplasie gingivale** (croissance excessive du tissu des gencives autour des dents) : Demandez à votre professionnel de la santé 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.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

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

Interactions médicamenteuses graves

DILANTIN peut interagir avec un grand nombre d'autres médicaments. Votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant votre traitement par DILANTIN pour s'assurer que la dose que vous prenez est celle qui vous convient.

DILANTIN ne doit pas être pris en même temps que la delavirdine, un médicament utilisé pour traiter l'infection par le VIH.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DILANTIN :

- certains médicaments utilisés pour traiter ou prévenir :
 - les crises convulsives ou l'épilepsie (autres que DILANTIN);
 - les infections causées par des bactéries, des champignons ou des parasites;
 - l'infection par le VIH;
 - le cancer;
 - l'hypertension (haute pression) ou certains autres troubles cardiaques;
 - le taux de cholestérol sanguin élevé;
 - le taux élevé de sucre dans le sang;
 - la formation de caillots de sang (anticoagulants);
 - la dépression et d'autres troubles psychologiques;
 - l'anxiété ou le sevrage de l'alcool;
 - la douleur et l'inflammation;
 - l'excès d'acide gastrique ou les ulcères;
 - des médicaments utilisés pour réduire ou supprimer les réponses du système immunitaire;
 - des médicaments utilisés comme relaxant musculaire lors d'une intubation ou d'une chirurgie;
- les médicaments suivants :
 - les pilules anticonceptionnelles et autres méthodes de contraception hormonales;

- la théophylline, utilisée pour traiter l’asthme ou d’autres problèmes respiratoires;
- le furosémide, utilisé pour éliminer le surplus de liquides;
- l’halothane, utilisé pour l’anesthésie générale;
- la méthadone, utilisée pour soulager la douleur et traiter la dépendance aux opioïdes;
- les corticostéroïdes, utilisés pour traiter l’inflammation;
- le diazoxide, utilisé pour traiter le faible taux de sucre dans le sang;
- d’autres suppléments :
 - le millepertuis, une plante médicinale;
 - la vitamine D, la vitamine B₉ (acide folique);
 - les préparations destinées à l’alimentation par sonde et les boissons ou suppléments nutritionnels utilisés à cet effet;
- l’alcool.

Cette liste n’est pas complète.

Comment DILANTIN s’administre-t-il?

- Prenez toujours DILANTIN exactement comme votre professionnel de la santé vous a recommandé de le faire. C’est lui qui déterminera la dose qui vous convient, à vous ou à votre enfant. N’augmentez ou ne diminuez jamais votre dose sans en avoir parlé avec lui.
- N’arrêtez pas de prendre DILANTIN sans en parler d’abord à votre professionnel de la santé. L’arrêt brusque du traitement par DILANTIN peut causer de graves problèmes, y compris des crises d’épilepsie continues. Votre professionnel de la santé vous indiquera si vous ou votre enfant devez cesser de prendre ce médicament et à quel moment.
- Ne prenez pas les capsules si elles ont changé de couleur.
- Si vous ou votre enfant avez de la difficulté à avaler les capsules, dites-le à votre professionnel de la santé ou à celui de votre enfant. Il pourrait vous prescrire plutôt une suspension orale (DILANTIN-30 SUSPENSION ou DILANTIN-125 SUSPENSION) ou des comprimés à croquer (DILANTIN INFATABS).

Dose habituelle

Adultes

- **Dose initiale habituelle** : dose totale de 300 mg par jour, fractionnée en 3 prises (une capsule à 100 mg, trois fois par jour). Votre dose de DILANTIN pourrait être ajustée en fonction de ses effets et de la concentration de médicament dans votre sang.
- **Dose habituelle** : dose totale de 300 à 400 mg par jour, fractionnée en plusieurs prises. Votre professionnel de la santé pourra ajuster votre dose si nécessaire. Dans certains cas, il pourrait vous recommander de prendre une dose de 300 mg une fois par jour (3 capsules à 100 mg prises ensemble, une fois par jour). Suivez à la lettre les directives de votre professionnel de la santé.

Enfants (moins de 18 ans)

- Le professionnel de la santé de votre enfant déterminera quelle dose lui convient en fonction de son poids corporel. Suivez ses instructions à la lettre.
- **Dose initiale habituelle** : dose totale de 5 mg/kg/jour (5 mg par jour multipliés par le nombre de kilogrammes que pèse votre enfant), à fractionner en 2 ou 3 prises. La dose de DILANTIN de votre enfant pourrait être ajustée en fonction de ses effets et de la concentration de médicament dans le sang de votre enfant. La dose totale maximale est de 300 mg par jour.
- **Dose habituelle** : de 4 à 8 mg/kg/jour, à fractionner en plusieurs prises. Il se peut que la dose minimale chez l'adulte (300 mg/jour) soit nécessaire pour certains enfants de plus de 6 ans.

Surdose

Les signes d'une surdose de DILANTIN comprennent :

- vision trouble, mouvements involontaires des yeux (de droite à gauche, de haut en bas, en cercle);
- perte de la maîtrise des muscles ou manque de coordination, tremblements, réflexes exagérés;
- tension artérielle faible, battements du cœur lents, mauvaise circulation du sang, arrêt soudain des battements du cœur (arrêt cardiaque);
- somnolence, sensation de fatigue, manque d'énergie;
- lenteur du langage ou mauvaise articulation;
- nausées ou vomissements;
- respiration lente et inefficace;
- coma.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de DILANTIN, 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 (ou votre enfant) oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DILANTIN?

Lorsque vous prenez ou recevez DILANTIN, 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.

Effets secondaires possibles :

- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes atteint de diabète, surveillez étroitement votre taux de sucre dans le sang (glycémie) pendant votre traitement par DILANTIN;
- étourdissements (vertige);
- difficultés à s'endormir ou somnolence;
- nausées ou vomissements, constipation;
- nervosité;
- maux de tête;
- sensation de brûlure ou picotements sur la peau;
- modification des traits du visage;
- apparition de nouveaux cheveux ou poils sur le corps ou le visage;
- modification du goût.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Problèmes du système nerveux : symptômes pouvant comprendre des mouvements inhabituels des yeux, des difficultés d'articulation du langage, une mauvaise coordination, de la confusion.		✓	
Hyperplasie gingivale (croissance excessive du tissu des gencives autour des dents) : sensibilité, inflammation et douleur des gencives, mauvaise haleine, accumulation de plaque sur les dents, dents recouvertes par les gencives.		✓	
RARE			
Réactions cutanées (éruption cutanée, boursouffure de la peau).			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>Réactions cutanées graves : toute combinaison de symptômes comprenant la fièvre, les éruptions cutanées sévères et le gonflement des ganglions. Possibilité de symptômes ressemblant à ceux de la grippe, d'ampoules et de desquamation de la peau apparaissant d'abord dans la bouche et autour des lèvres, du nez, des yeux et des organes génitaux puis s'étendant à d'autres parties du corps, et d'enflure du visage et/ou des jambes. Possibilité aussi de problèmes liés au foie, aux reins, au cœur, aux poumons ou à d'autres organes.</p>			✓
<p>Œdème angioneurotique et réactions allergiques sévères : symptômes pouvant comprendre une enflure du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, de la difficulté à avaler, une respiration sifflante, de l'urticaire et des démangeaisons généralisées, des éruptions cutanées, de la fièvre, des crampes abdominales, un malaise ou un serrement à la poitrine, de la difficulté à respirer et une perte de conscience.</p>			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Anémie (trouble du sang et du système immunitaire) : ecchymoses (bleus), fièvre, pâleur, mal de gorge sévère, fatigue, manque d'énergie, diminution de la tolérance à l'effort.		✓	
Crises convulsives : tremblements incontrôlables.		✓	✓
Pensées suicidaires ou changement du comportement : comportements inhabituels, dépression, aggravation d'une dépression menant à des pensées suicidaires ou d'automutilation.			✓
Changement de l'état mental : confusion ou désorientation (délire), le fait de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas ou de croire à des choses irréelles (psychose).		✓	
Problèmes de foie (y compris l'hépatite, l'insuffisance hépatique et les lésions hépatiques) : coloration jaune des yeux ou de la peau (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle, perte d'appétit (anorexie).			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Problèmes osseux (y compris l'ostéoporose, l'ostéopénie et l'ostéomalacie) : douleur aux os, faiblesse musculaire, difficulté à marcher, fractures osseuses.		✓	
Problèmes cardiaques : rythme cardiaque inhabituel (lent, rapide ou irrégulier), étourdissements, fatigue, essoufflement, douleur à la poitrine.			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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 DILANTIN à une température comprise entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur DILANTIN :

- 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.viatris.ca>, ou peut être obtenu en composant le 1-844-596-9526.

Le présent feuillet a été rédigé par BGP Pharma ULC.

Dernière révision : 07 juin 2023

BGP Pharma ULC
Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6

M.D. de Viatris Specialty LLC
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié
© BGP Pharma ULC, 2023