

## Troubles psychiatriques

Ce médicament peut provoquer chez certains patients des troubles psychiatriques.

### AVANT LA PRISE DE LA 1<sup>ÈRE</sup> DOSE :

Si votre enfant prend un médicament appelé « inhibiteur de la monoamine-oxydase » (IMAO), utilisé notamment pour traiter la dépression, ou s'il a pris un IMAO au cours des 14 jours précédents ou si vous sentez votre enfant anormalement excité(e), hyperactif/ve ou désinhibé(e) ; ne lui donnez pas TENTIN<sup>®</sup> et appelez son médecin.

Si votre enfant présente l'un des troubles suivants :

- contractions répétées et difficiles à contrôler d'une partie du corps ou s'il répète des sons et des mots (tics) ;
- humeur changeante (alternance de périodes de surexcitation et de périodes de dépression - affection appelée « trouble bipolaire ») ;
- apparition d'un comportement agressif inhabituel (hostilité) ou aggravation de l'agressivité ;
- impression de voir, d'entendre ou de sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- croit des choses qui ne sont pas vraies (idées délirantes) ;
- se sent anormalement soupçonneux (paranoïa) ;
- se sent agité, anxieux ou tendu ;
- se sent déprimé ou coupable.

Informez son médecin avant de commencer le traitement par TENTIN<sup>®</sup> car il pourrait aggraver ces problèmes.

### PENDANT LE TRAITEMENT :

Si vous notez l'apparition de l'un des signes ci-dessous chez votre enfant, ou si une personne de son entourage vous le fait remarquer, contactez immédiatement son médecin :

- a l'impression de voir, de sentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), paranoïa ou idées délirantes ;
- se sent anormalement excité(e) ou hyperactif/ve ou a une désinhibition anormale ;
- apparition d'un comportement agressif inhabituel (hostilité) ou aggravation de l'agressivité ;

Le médecin de votre enfant fera une évaluation d'éventuels problèmes d'humeur, d'état d'esprit ou d'autres sentiments inhabituels ou de leur aggravation pendant toute la durée du traitement, lors de chaque changement de dose, et au moins tous les 6 mois.

## Signalement des effets indésirables

Si votre enfant présente des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>).

Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>.

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

Si vous ou votre enfant avez pris une dose trop élevée de TENTIN<sup>®</sup>, contactez immédiatement un médecin ou appelez le 15 ou le centre antipoison et indiquez la dose qui a été prise.

Pour une information complète, veuillez lire attentivement la notice de TENTIN<sup>®</sup> disponible dans la boîte du médicament ou sur le site internet de l'ANSM : <https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/>



## BROCHURE D'INFORMATION À DESTINATION DES PARENTS ET/OU AIDANTS D'ENFANTS/ADOLESCENTS TRAITÉS PAR TENTIN<sup>®</sup>

Ce document a pour objectif de vous apporter des informations concernant les principaux risques liés au traitement par TENTIN<sup>®</sup> (sulfate de dexamphétamine), médicament que votre médecin vient de prescrire à votre enfant pour traiter un Trouble Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité (TDAH). Il ne remplace pas la notice contenue dans la boîte du médicament de votre enfant, qui doit être lue attentivement.

## Utilisation des psychostimulants

Les psychostimulants sur prescription tels que les amphétamines et le méthylphénidate sont prescrits dans le traitement du trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).

Comme pour tout médicament, le bon usage des psychostimulants tels que TENTIN® est important. Les psychostimulants sont des substances contrôlées. Cela signifie qu'il existe des exigences supplémentaires imposées par les autorités nationales afin d'encadrer leur utilisation.

Ces médicaments peuvent provoquer un certain nombre d'effets indésirables même s'ils sont utilisés correctement. Leur utilisation à des doses élevées ou en dehors d'une prescription peut avoir des conséquences graves sur la santé.

**Ces médicaments ne doivent jamais être vendus ou donnés à d'autres personnes.**

## Risques de mésusage, d'abus et de détournement

### DÉFINITIONS :

#### Mésusage

Le terme mésusage désigne toutes les situations d'utilisation d'un médicament volontairement d'une façon différente de celle prévue dans le cadre des recommandations de bonne pratique ou telle que définie dans l'autorisation de mise sur le marché ; par exemple lorsqu'une personne ne prend pas toutes les doses conformément à la prescription ou bien prend les doses en une seule fois au lieu de trois fois par jour.

## Risques liés au traitement par TENTIN®

Comme pour tout médicament, il est important que votre enfant suive son traitement conformément aux recommandations du médecin, tout en suivant les instructions figurant dans la notice d'information destinée au patient, disponible dans la boîte du médicament.

Les principaux risques liés au traitement par TENTIN® sont les suivants :

- risques de mésusage, d'abus et de détournement
- troubles cardiovasculaires
- troubles psychiatriques

### Abus

Le terme abus désigne les situations pour lesquelles une personne prend volontairement un médicament à une dose supérieure à celle prescrite ou pendant une période plus longue que celle prévue sur l'ordonnance, par exemple pour obtenir des effets supplémentaires comme une sensation d'euphorie ou pour éviter une sensation de manque. Cela peut être dangereux pour la santé.

### Détournement

Le terme « détournement d'un médicament » correspond à son utilisation en dehors du cadre habituel par exemple pour s'apaiser, dormir, ou au contraire à son utilisation comme stimulant par une autre personne que celle pour qui le médicament a été initialement prescrit ou dans un contexte de fraude (revente).

**Si votre enfant utilise TENTIN® de manière incorrecte, il risque de ressentir des effets indésirables ou de devenir dépendant au médicament. Par conséquent, avant le début du traitement, veuillez informer le médecin si votre enfant a déjà fait un usage abusif d'alcool, de médicaments sur prescription ou de drogues ou a développé une dépendance à ces produits.**

### **Points clés : TENTIN® a été prescrit à mon enfant : que dois-je faire ?**

Pour prendre soin de votre enfant, vous devez :

- Comprendre le mieux possible le traitement de votre enfant.
- Connaître tous les signes inhabituels qui pourraient indiquer un mésusage de TENTIN® par votre enfant. Votre médecin pourra vous indiquer quels sont les signes à surveiller.
- Vous assurer que votre enfant prend son médicament exactement comme le médecin lui a prescrit : surveiller la quantité de médicaments qu'il prend et vérifier qu'il les prend au bon moment.
- Conserver le médicament en lieu sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, y compris à l'école.
- Ne permettre à personne d'autre que votre enfant d'utiliser le médicament. Vous pouvez compter régulièrement les comprimés de votre enfant.
- Parler régulièrement à votre enfant des risques et dangers possibles liés à un usage incorrect (mésusage) de son médicament ou de l'utilisation de son médicament par quelqu'un d'autre que lui : lui rappeler qu'il ne doit le partager avec personne.

Votre enfant doit se sentir en sécurité afin de vous parler de ses éventuels problèmes ou préoccupations.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'information destinée au patient disponible dans la boîte du médicament de votre enfant.

## Troubles cardiovasculaires

### TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE

TENTIN® peut provoquer chez certains patients des troubles du rythme cardiaque tels que des battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations). Si votre enfant a eu dans le passé des problèmes cardiaques, par exemple 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 si votre enfant présente une affection cardiaque congénitale, ne lui donnez pas TENTIN® et appelez son médecin.

En cas de doute, adressez-vous à son médecin ou à un pharmacien car ce médicament pourrait aggraver ces problèmes.

### **AVANT LA PRISE DE LA 1<sup>ÈRE</sup> DOSE :**

Le médecin de votre enfant effectuera des contrôles avant le début du traitement par TENTIN®.

Informez-le si votre enfant est dans l'un des cas décrits ci-dessus ou s'il a un tout autre problème cardiaque qui ne serait pas non mentionné.

Le médecin pourra surveiller de façon plus rapprochée les effets de ce médicament.

### **PENDANT LE TRAITEMENT :**

Si votre enfant ressent l'un des signes suivants, vous devez en informer son médecin immédiatement :

- Le cœur qui bat plus rapidement que d'habitude ou de manière irrégulière ;

- Une douleur thoracique ;
- Une syncope inexpiquée.

Le médecin surveillera les battements du cœur (fréquence cardiaque) de votre enfant lors de chaque changement de dose et au moins tous les 6 mois. Il pourra adresser votre enfant à un cardiologue si besoin.

### **Augmentation de la pression artérielle (tension)**

TENTIN® peut provoquer chez certains patients une augmentation de la pression artérielle.

### **AVANT LA PRISE DE LA 1<sup>ÈRE</sup> DOSE :**

En cas de diagnostic de pression artérielle élevée, ne donnez pas TENTIN® à votre enfant et appelez son médecin : il jugera si votre enfant peut le prendre.

Si votre enfant prend un traitement pour diminuer ou augmenter la pression artérielle, informez son médecin qui pourra surveiller de façon plus rapprochée les effets de ce médicament.

### **PENDANT LE TRAITEMENT :**

Si on vous signale que votre enfant a une pression artérielle élevée, informez-en immédiatement son médecin.

Le médecin surveillera la pression artérielle de votre enfant lors de chaque changement de dose et au moins tous les 6 mois et pourra adresser votre enfant à un cardiologue si besoin.