

Tentin®



SULFATE DE DEXAMPHÉTAMINE

FICHE D'INFORMATION SUR L'ARRÊT DU TRAITEMENT

Afin d'éviter l'arrêt non supervisé du traitement médicamenteux, il est recommandé de discuter régulièrement avec les patients des modalités à suivre concernant une éventuelle période d'essai sans traitement.

En cas d'utilisation sur une durée prolongée (plus de 12 mois) chez des enfants ou adolescents présentant un TDAH, l'utilité de la dexamphétamine devra être régulièrement réévaluée en effectuant des périodes d'essai sans médicament afin d'évaluer le fonctionnement du patient sans traitement pharmacologique. Il est recommandé de suspendre l'administration de la dexamphétamine au moins une fois par an pour évaluer l'état de l'enfant (de préférence pendant les vacances scolaires). Il est possible que l'amélioration persiste après l'arrêt temporaire ou définitif du médicament.

Lors de l'arrêt du médicament, une réduction progressive de la dose est nécessaire. Cette période d'essai doit être accompagnée d'une surveillance étroite des symptômes principaux et des comportements à la maison et à l'école, car une dépression ainsi qu'une suractivité chronique auparavant masquées pourraient se manifester.

Certains patients peuvent nécessiter un suivi à long terme.

Notification des effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Déclarez également les cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné auprès de votre Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance-addictovigilance (CEIP-A) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant TENTIN®, veuillez contacter BIOCDEX par téléphone **01 41 24 30 00** ou par courrier électronique medinfo@biocodex.com.