

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pheburane 483 mg/g granulés

Medius AG

L'efficacité et la sécurité de PHEBURANE n'ont été évaluées que sommairement par Swissmedic. L'autorisation de PHEBURANE s'appuie sur AMMONAPS selon l'information professionnelle en date de juillet 2019, qui contient le même principe actif et qui est autorisé dans l'UE.

Qu'est-ce que Pheburane et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Pheburane contient du phénylbutyrate de sodium, un principe actif utilisé dans le traitement de patients de tout âge souffrant de troubles du cycle de l'urée. Ces maladies rares sont dues à un déficit en certaines enzymes hépatiques nécessaires à l'élimination des déchets azotés sous forme d'ammoniaque.

L'azote est un composant des protéines qui forment une part importante de notre alimentation. Les protéines étant dégradées dans l'organisme après la prise de nourriture, des déchets azotés s'accumulent sous forme d'ammoniaque, car le corps ne peut pas les éliminer. L'ammoniaque est particulièrement toxique pour le cerveau et entraîne, dans les cas sévères, des troubles de la conscience ou un coma.

Pheburane aide l'organisme à éliminer les déchets azotés, réduisant ainsi le taux d'ammoniaque dans l'organisme.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament contient 124 mg (5,4 mmol) de sodium par gramme de phénylbutyrate de sodium.

Ce médicament contient 768 mg de saccharose par gramme de phénylbutyrate de sodium.

Si vous souffrez de diabète, vous devez en tenir compte.

Quand Pheburane ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais Pheburane:

- si vous êtes allergique au phénylbutyrate de sodium ou à l'un des autres composants de Pheburane mentionnés à la rubrique «Que contient Pheburane?»;
- si vous êtes enceinte;
- si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pheburane?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pheburane,

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive (un type de maladie cardiaque, lors duquel le cœur ne fait pas circuler assez de sang dans le corps) ou d'un trouble de la fonction rénale;
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, car Pheburane est éliminé de l'organisme par les reins et le foie.

Pheburane doit être associé à un régime pauvre en protéines qui est établi spécialement pour vous par votre médecin et un diététicien. Vous devez suivre ce régime très soigneusement.

Pheburane n'empêche pas la survenue d'un excès aigu d'ammoniaque dans le sang. Si cela se produit, des symptômes tels que nausées, vomissements, confusion apparaissent. Vous avez alors besoin d'une aide médicale d'urgence.



Si vous devez subir des examens de laboratoire, il est important de rappeler à votre médecin que vous prenez Pheburane, car le phénylbutyrate de sodium peut influencer les résultats de certains examens de laboratoire (tels que le dosage des électrolytes ou des protéines dans le sang ou encore les tests de la fonction hépatique).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous devez prendre Pheburane pendant une période prolongée, en particulier si vous devez suivre un régime pauvre en sel (pauvre en sodium).

Si vous présentez une intolérance connue à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Pheburane.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Pheburane.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Il est particulièrement important d'informer votre médecin de la prise de médicaments contenant les principes actifs suivants:

- valproate (antiépileptique)
- halopéridol (antipsychotique)
- corticostéroïdes (médicaments utilisés pour calmer les inflammations)
- probénécide (pour le traitement de l'hyperuricémie, c.-à-d. de concentrations élevées d'urée dans le sang, en lien avec la goutte).

Ces médicaments peuvent modifier l'effet de Pheburane, et vous aurez besoin de contrôles sanguins plus fréquents. Si vous avez des doutes concernant la composition de vos médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pheburane peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Pheburane si vous êtes enceinte, car ce médicament peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant votre traitement par Pheburane.

N'utilisez pas Pheburane si vous allaitez, car ce médicament peut passer dans le lait et avoir des effets néfastes pour votre enfant.

Comment utiliser Pheburane?

Respectez toujours exactement la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La dose quotidienne de Pheburane est calculée en fonction de votre poids ou de votre surface corporelle et selon votre tolérance aux protéines et votre alimentation. Vous devrez subir des examens de sang réguliers pour déterminer la dose quotidienne adaptée. Votre médecin vous indiquera la quantité de granulés que vous devez prendre.

Mode d'administration

Vous devez prendre Pheburane par voie orale (par la bouche). En raison de sa lente dissolution, Pheburane ne doit pas être administré par une gastrostomie (sonde qui va directement dans l'estomac à travers l'abdomen), ou par une sonde nasogastrique (qui va à l'estomac en passant par le nez).



Pheburane doit être pris en association avec un régime faible en protéines.

Pheburane doit être pris ou donné à chaque repas ou prise de nourriture. Chez les jeunes enfants, 4 à 6 fois par jour.

Les granulés peuvent être avalés directement avec une boisson (eau, jus de fruits, préparation sans protéines pour nourrisson) ou mélangés à une cuillerée d'aliment solide (purée ou compote de pomme). Si vous les mélangez à de la nourriture, vous devez impérativement les prendre tout de suite. Ainsi, les granulés ne pourront pas donner de goût à l'aliment.

Vous devez prendre ce médicament tout au long de votre vie et suivre également un régime alimentaire.

Si vous avez pris une quantité plus grande de Pheburane que vous n'auriez dû

Des patients ont présenté les symptômes suivants après de très hautes doses:

- somnolence, fatigue, sensation de vertige, dans de rares cas confusion mentale,
- maux de tête,
- altérations du goût (troubles du goût),
- baisse de l'audition,
- désorientation,
- troubles de la mémoire,
- aggravation de troubles neurologiques existants.

Si vous présentez une de ces manifestations, contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche pour qu'un traitement adapté soit mis en place.

Si vous avez oublié de prendre Pheburane

Vous devez prendre la dose correspondante avec votre prochain repas aussi rapidement que possible. Vous devez respecter un délai d'au moins 3 heures entre deux prises. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Pheburane peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si des vomissements persistants surviennent, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Irrégularités du cycle ou absence de règles chez les femmes en âge de procréer.

Si vous êtes sexuellement active, vous ne devez pas simplement partir du principe que l'absence de règles est due au traitement par Pheburane. Il pourrait aussi s'agir d'une grossesse (voir rubrique «Grossesse et allaitement») ou de la ménopause. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Variations du nombre de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes), variation du taux de bicarbonate dans le sang (modifie l'équilibre acido-basique), diminution de l'appétit, dépression, irritabilité, maux de tête, évanouissement, rétention d'eau (œdème), altérations du goût (troubles du goût), maux d'estomac, vomissement, nausée, constipation, mauvaise odeur de la peau, éruption cutanée, troubles de la fonction rénale, prise de poids, anomalie des tests de laboratoire.



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Baisse du nombre de globules rouges à cause d'un appauvrissement de la moelle osseuse, ecchymoses, troubles du rythme cardiaque, saignement rectal, irritation de l'estomac, ulcère gastrique, inflammation du pancréas.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 45 jours après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pheburane?

Pheburane est un granulé blanc à blanchâtre

Principes actifs

Un gramme de granulés contient 483 mg de phénylbutyrate de sodium en tant que principe actif.

Excipients

Sphères de saccharose (saccharose et amidon de maïs), hypromellose, éthylcellulose, macrogol 1500, povidone K25.

Numéro d'autorisation

67263 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pheburane? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les granulés sont conditionnés dans des flacons en plastique équipés de bouchons de sécurité pour enfants et contenant un produit desséchant.

Chaque flacon contient 174 g de granulés.

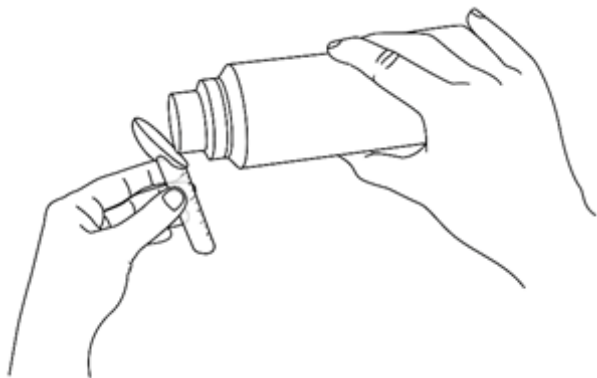
Une cuillère-mesure graduée est fournie.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: Avril 2020.





Les doses de PHEBURANE prescrites par votre médecin sont indiquées en grammes de phénylbutyrate de sodium. Une cuillère-mesure graduée est fournie et permet de mesurer jusqu'à 3 g de phénylbutyrate de sodium en une seule fois. N'utilisez que cette cuillère pour mesurer la dose. La cuillère-mesure ne doit pas être utilisée pour un autre médicament.

Pour mesurer la dose:

- Les marquages sur la cuillère indiquent la quantité de PHEBURANE (en gramme de phénylbutyrate de sodium). Prenez la quantité prescrite par votre médecin.
- Versez les granulés directement dans la cuillère comme illustré.
- Tapotez une fois la cuillère sur une table pour obtenir une surface plane de granulés et, si nécessaire, versez plus de granulés.

