

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

Phénytoïne-Gerot

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

Sur prescription du médecin et sous surveillance constante.

Phénytoïne-Gerot est un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie. Son action repose principalement sur l'inhibition de la propagation des potentiels convulsifs dans le cortex cérébral.

Phénytoïne-Gerot diminue le nombre et la gravité des crises, sans fatigue. Il permet à de nombreux patients de ne plus faire de crises, ou du moins de bien les contrôler. Votre médecin vous a prescrit Phénytoïne-Gerot pour le traitement:

Des crises d'épilepsie sévères (grand mal), de l'épilepsie nocturne, de l'épilepsie diffuse, des crises focales, notamment les crises de Bravais-Jackson, l'épilepsie du lobe temporal (épilepsie psychomotrice) ainsi que les formes de crises épileptiques combinées avec participation de crises épileptiques plus importantes.

Quand Phénytoïne-Gerot ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Phénytoïne-Gerot si vous présentez une hypersensibilité à la substance active phénytoïne ou à d'autres substances de cette catégorie (hydantoïnes) ou à l'un des excipients (cf. chapitre «Que contient Phénytoïne-Gerot?») ou si certains troubles de la conduction cardiaque ont été détectés.

Cela est également valable si vous avez un antécédent d'infarctus dans les 3 derniers mois.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Phénytoïne-Gerot?

La prudence est de rigueur si vous souffrez d'un trouble de la fonction pulmonaire ou de certaines affections cardiovasculaires telles que: hypotension artérielle, insuffisance myocardique ou bradycardie.

Il existe un risque d'effet délétère pour l'enfant à naître si Phénytoïne-Gerot est pris pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Phénytoïne-Gerot (voir rubrique «Phénytoïne-Gerot peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Un faible nombre de patients traités par des antiépileptiques tels que la phénytoïne ont présenté des idées d'automutilation ou des idées suicidaires. Si à un moment quelconque, vous avez de telles idées, contactez immédiatement votre médecin.

Des réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)) pouvant mettre la vie en danger ont été rapportées lors de l'utilisation de la phénytoïne. Celles-ci se manifestent au début par des taches rouges, en forme de cible de tir ou circulaires (souvent avec une bulle au centre) au niveau du tronc.

L'éruption cutanée peut entraîner la formation de bulles ou le décollement de la peau sur une grande surface. Un DRESS peut affecter d'autres parties de votre corps comme votre foie, vos reins, votre cœur ou vos cellules sanguines. Les symptômes supplémentaires auxquels il faut prêter attention sont des



lésions ouvertes douloureuses (ulcères) dans la bouche, la gorge, le nez et les parties génitales, ainsi qu'une rougeur et un gonflement des yeux (conjonctivite), un gonflement des ganglions lymphatiques, qui ne disparaît pas, gonflement du visage, un essoufflement, des urines foncées et/ou un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux. Ces réactions cutanées sont souvent accompagnées de symptômes d'allure grippale (maux de tête, fièvre et courbatures).

Le risque de survenue de ces réactions cutanées graves est maximal dans les premières semaines du traitement. Si vous avez présenté ces réactions cutanées graves lors de l'utilisation de la phénytoïne, vous ne devez plus jamais être traité(e) par la phénytoïne.

Si vous présentez une éruption cutanée ou les autres symptômes mentionnés, consultez immédiatement un médecin. Informez-le que vous prenez Phénytoïne-Gerot.

Dans de rares cas, des effets secondaires graves peuvent survenir au niveau de la peau au cours du traitement par Phénytoïne-Gerot. Ce risque est éventuellement en rapport avec des variantes génétiques chez les personnes d'origine chinoise ou thaïlandaise. Si vous êtes issu de ces groupes ethniques et qu'un test a décelé précédemment que vous étiez porteur de cette variante génétique (HLA-B*1502), discutez-en avec votre médecin avant de prendre Phénytoïne-Gerot. La prudence est de mise lors de la prise de Phénytoïne-Gerot si vous êtes d'origine taïwanaise, japonaise, malaisienne ou thaïlandaise et que des examens ont montré que vous êtes porteur de la variante génétique CYP2C9*3.

Phénytoïne-Gerot est capable de modifier les effets de nombreux autres médicaments ou de voir ses effets modifiés par ceux-ci. Cela s'applique particulièrement à d'autres antiépileptiques, aux anticoagulants (p. ex. rivaroxaban, dabigatran, apixaban, édoxaban), lacosamid, ticagrelor, aux sédatifs, aux certains antibiotiques, aussi pour le traitement de la tuberculose et aux médicaments pour le traitement d'infections parasitaires ou mycosiques ou d'infections à VIH (p. ex. lopinavir, ritonavir), aux préparations à base de cortisone, aux certains antalgiques, aux antidépresseurs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), aux médicaments pour le traitement de psychoses, aux médicaments pour réprimer la réponse immunitaire (p. ex. après une transplantation d'organes, p. ex. cortisone, ciclosporine, tacrolimus), aux médicaments pour relâcher (passagèrement) les muscles squelettiques et aux médicaments pour le traitement des maladies cardiaques ou de l'hypertension (p. ex. bloquants du canal calcique) ainsi qu'aux médicaments contre les ulcères gastriques, aux médicaments pour le traitement de l'infection par le VIH et médicaments pour le traitement de certains types de cancer du poumon.

Cela concerne en outre le groupe des statines (médicaments pour abaisser le cholestérol, p. ex. l'atorvastatine, la simvastatine), la théophylline (un médicament pour le traitement de l'asthme), des médicaments pour le traitement de certains types de cancer (p. ex. fluorouracile, capécitabine, irinotécan, paclitaxel, téniposide), le tolbutamide (un médicament pour le traitement du diabète), le diazoxide (un médicament pour augmenter le taux de sucre dans le sang), le furosémide (un médicament pour augmenter l'élimination d'eau), le méthylphénidate (un médicament pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité), l'halothane (un anesthésique), la méthadone (un substitut de l'héroïne), le disulfirame (pour le traitement de la dépendance à l'alcool) ainsi que la vitamine D et l'acide folique.

Les médicaments phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ne devraient pas être utilisés durant le traitement par la phénytoïne, étant donné qu'il existe un risque de baisse du taux plasmatique de phénytoïne et que, par conséquent, l'effet clinique de la phénytoïne diminue.

Il convient de faire particulièrement attention aux interactions entre Phénytoïne-Gerot et les contraceptifs médicamenteux. La prise simultanée de Phénytoïne-Gerot peut avoir une incidence sur le moyen contraceptif («le pilule»), d'où un risque de grossesse non désirée. Des saignements anormaux peuvent



être le signe d'une telle interaction.

La toxicité du méthotrexate (un médicament pour traiter des maladies rhumatismales et certains types de cancers) peut être renforcée.

Pendant le traitement par Phénytoïne-Gerot, une prudence particulière est recommandée lors de la prise concomitante de stiripentol, un médicament pour le traitement d'une forme d'épilepsie appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet).

Lors d'une administration concomitante de phénytoïne et de certains des médicaments susmentionnés, des concentrations plasmatiques élevées de phénytoïne ont été rapportées et ont entraîné des symptômes d'intoxication à la phénytoïne dans des cas isolés. Si vous prenez les médicaments en question en même temps, votre médecin contrôlera le cas échéant régulièrement votre taux plasmatique de phénytoïne.

Pendant le traitement avec Phénytoïne-Gerot, il faut renoncer à consommer des boissons alcoolisées.

Les comprimés Phénytoïne-Gerot contiennent du lactose. Les patientes et patients souffrant d'une rare intolérance au galactose ne doivent pas prendre de comprimés de Phénytoïne-Gerot.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. il est presque «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Cet effet survient surtout au début du traitement ou lorsque la posologie est élevée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si, vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Phénytoïne-Gerot peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Phénytoïne-Gerot peut provoquer des malformations congénitales majeures. Si vous prenez Phénytoïne-Gerot pendant la grossesse, votre bébé présente jusqu'à 3 fois plus de risques d'avoir une malformation congénitale que les bébés des femmes ne prenant pas de médicament antiépileptique. Des anomalies congénitales majeures, notamment des anomalies de croissance, du crâne, du visage, des doigts, des ongles et du cœur, ont été rapportées. Certaines de ces anomalies peuvent se produire en même temps dans le cadre d'un syndrome d'hydantoïne fœtale.

Des problèmes de développement neurologique (développement du cerveau) ont été rapportés chez des enfants nés de mères ayant pris de la phénytoïne pendant leur grossesse. Certaines études ont révélé que la phénytoïne avait un effet négatif sur le développement neurologique des enfants exposés à la phénytoïne dans l'utérus, alors que d'autres études n'ont pas mis en évidence un tel effet. La possibilité d'un effet sur le développement neurologique ne peut pas être exclue.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous ne planifiez pas de grossesse, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Phénytoïne-Gerot. Phénytoïne-Gerot peut affecter le fonctionnement des contraceptifs hormonaux, tels que la pilule contraceptive, et les rendre moins efficaces pour prévenir une grossesse. Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant votre traitement par Phénytoïne-Gerot.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous planifiez une grossesse, parlez à votre médecin, avant d'arrêter votre contraception et avant de tomber enceinte, de la possibilité de passer à d'autres traitements appropriés afin d'éviter que l'enfant à naître ne soit exposé à la phénytoïne.

Si vous êtes ou pensez être enceinte, prévenez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin. L'arrêt de votre traitement sans



consulter votre médecin au préalable pourrait provoquer des crises d'épilepsie qui peuvent être dangereuses pour vous et votre enfant à naître. Il est possible que votre médecin décide de modifier votre traitement.

Si vous êtes enceinte, votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et les risques que présenterait pour vous un traitement par Phénytoïne-Gerot. Vous ne devez en aucun cas utiliser ce médicament sans ordonnance de votre médecin ou interrompre votre traitement sans avoir consulté votre médecin. Pendant cette période, vous devez éviter toute combinaison avec d'autres médicaments.

Dans des cas isolés, l'apparition de tumeurs, y compris de neuroblastomes, a été rapportée chez des enfants exposés à la phénytoïne dans le ventre de leur mère. Étant donné le faible nombre de cas, il n'est pas possible de démontrer s'il existe réellement un lien entre l'apparition de tumeurs chez les enfants et la prise de phénytoïne par les mères.

Pour prévenir des saignements chez votre enfant, vous devez prendre de la vitamine K1 à titre préventif pendant les dernières semaines de la grossesse et votre nouveau-né devra en prendre ultérieurement. L'efficacité des médicaments contraceptifs (la pilule) peut être réduite en cas de prise simultanée de phénytoïne.

La substance active de Phénytoïne-Gerot passe en petites quantités dans le lait maternel. C'est le médecin qui décidera si vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

Comment utiliser Phénytoïne-Gerot?

Votre médecin déterminera la posologie appropriée en fonction de l'intensité de votre épilepsie. En général, chez les adultes n'ayant encore jamais reçu d'antiépileptiques, on débute avec une dose de 1 comprimé de Phénytoïne-Gerot 3 fois par jour. La dose journalière peut être augmentée de 100 mg par intervalle d'une semaine. Généralement, des doses journalières de 3-4 comprimés suffisent. Ne pas dépasser une dose totale de 600 mg par jour.

Phénytoïne-Gerot ne convient pas aux enfants de moins de 6 ans. Chez les enfants de plus de 6 ans, il est conseillé de débiter le traitement par une dose journalière de 2-5 mg/kg de masse corporelle répartie en 2 ou 3 prises égales. La dose journalière peut être augmentée tous les trois jours de 1 mg/kg de masse corporelle. On peut rapidement atteindre une efficacité maximale avec 5-8 mg/kg de masse corporelle. Les doses d'entretien se situent entre 4 et 8 mg/kg de masse corporelle par jour. La dose maximale est de 300 mg par jour.

Si vous prenez déjà des médicaments antiépileptiques, n'oubliez pas d'en informer votre médecin. Ces produits ne doivent pas être remplacés d'un seul coup par Phénytoïne-Gerot. La transition doit se faire lentement et progressivement.

Ne changez pas la posologie prescrite de votre propre chef. 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 Phénytoïne-Gerot peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise ou de l'utilisation de Phénytoïne-Gerot: Fréquent: dédoublement de la vision, tremblements oculaires, troubles de la coordination, irritabilité accrue, tremblements, troubles de l'élocution, difficultés de concentration, fatigue intense. En cas de surdosage de longue durée, peuvent survenir les effets secondaires suivants: regard fixe, perte d'appétit et de poids, vomissements, sensation de fatigue, troubles de la perception et perte de connaissance. En général, ces réactions, qui surviennent essentiellement au début du traitement, disparaissent après réajustement de la dose sous contrôle médical.



Plus rarement peuvent survenir, notamment en cas d'administration par voie intraveineuse, des troubles cardiovasculaires, tels que baisse de tension, aggravation d'une insuffisance myocardique existante, troubles de la conduction et du rythme cardiaques. L'aggravation d'un trouble de la fonction pulmonaire existant a également été signalée dans de rares cas. Autres effets secondaires rapportés: excroissance gingivale, réactions cutanées allergiques (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Phénytoïne-Gerot?» ou modifications de la formule sanguine (diminution du nombre d'un certain type de globules rouges (aplasie des globules rouges)). Une utilisation prolongée peut provoquer des troubles de la fonction hépatique ou une augmentation de la pilosité chez les femmes (hirsutisme). Une affection neurologique non inflammatoire peut également se développer et se manifester, par exemple par des troubles sensitifs.

Des affections osseuses, telles qu'un amincissement des os (ostéopénie et ostéoporose) et des fractures osseuses, ont été rapportées. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité au long cours par des antiépileptiques, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des stéroïdes.

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?

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

Remarques concernant le stockage

Conservez à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage original pour protéger le contenu de la lumière et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information professionnelle détaillée.

Que contient Phénytoïne-Gerot?

Principes actifs

100 mg de phénytoïne par comprimé.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, gélatine, carmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal.

Numéro d'autorisation

25930 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les conditionnements disponibles sont les suivants:

Phénytoïne-Gerot 100 mg: 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation



axapharm ag, 6340 Baar.

Fabricant

G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

