

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.

Aphénylbarbite 15 mg/50 mg/100 mg, comprimés

Streuli Pharma AG

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

Le principe actif d'Aphénylbarbite est constitué par le phénobarbital, un représentant du groupe des barbituriques. Aphénylbarbite est utilisé contre l'épilepsie et des crises convulsives ainsi qu'en tant que sédatif puissant.

Aphénylbarbite n'est obtainable que sur prescription du médecin.

Quand Aphénylbarbite ne doit-il pas être pris?

Aphénylbarbite ne peut pas être utilisé lors d'intoxications avec des médicaments à action centrale (somnifères, tranquillisants, stimulants et analgésiques) et avec de l'alcool. Aphénylbarbite ne doit pas être utilisé non plus en cas de troubles graves des fonctions rénale, hépatique et pulmonaire, de lésions du muscle cardiaque, de troubles de la dégradation de l'hémoglobine dans le foie ainsi que de dépendance aux médicaments et d'hypersensibilité au principe actif.

Il ne faut pas consommer d'alcool pendant le traitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aphénylbarbite?

Il est possible de développer une dépendance au médicament lors d'une utilisation prolongée. Il faut compter avec des symptômes de sevrage lors d'une interruption subite après une utilisation prolongée.

Ce médicament peut affecter, même s'il est utilisé de façon appropriée, la capacité de réaction de manière à gêner la participation active à la circulation et en particulier la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des machines. Cet effet est renforcé par la consommation simultanée d'alcool.

Aphénylbarbite peut conduire à une augmentation des enzymes du foie qui dégradent les médicaments. Ainsi, la dégradation de certains médicaments est accélérée, ce qui peut signifier une perte de leur efficacité. Cela est valable par exemple pour les produits de contraception (la pilule), pour les médicaments bloquant la coagulation, pour d'autres médicaments contre l'épilepsie ou des crises convulsives, pour les antifongiques contenant de la griséofulvine ainsi que pour les produits qui contiennent certaines hormones (tels que androgènes, progestatifs, œstrogènes et glucocorticoïdes).

L'effet de certains médicaments peut être renforcé ou diminué lors de l'utilisation concomitante d'Aphénylbarbite. Une série de produits influencent également l'efficacité d'Aphénylbarbite. Par exemple, si Aphénylbarbite est utilisé en même temps que d'autres sédatifs et/ou de l'alcool, l'action sédatrice centrale peut en être dangereusement renforcée.

Un petit nombre de patients ayant suivi un traitement à base d'antiépileptiques comme le phénobarbital avaient des idées d'automutilation ou des pensées suicidaires. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez de telles idées à un moment quelconque.

En raison du risque de photosensibilisation (hypersensibilité à la lumière de la peau), il convient d'éviter toute exposition élevée au soleil pendant l'administration de phénobarbital.

Dans de très rares cas, des réactions cutanées potentiellement mortelles, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET) ou le syndrome DRESS, peuvent survenir. Vous devez donc être attentive aux réactions cutanées telles que l'augmentation de la rougeur de la peau, souvent accompagnée de cloques ou de lésions des muqueuses. Le risque le plus important de survenue de ces réactions cutanées se situe au cours des premières semaines de traitement. Si vous avez



ce genre de réactions cutanées, cessez de prendre l'Aphénylbarbite et informez-en immédiatement votre médecin traitant.

Si vous avez présenté un syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique ou un syndrome DRESS en relation avec l'utilisation d'Aphénylbarbite ou d'un autre médicament contenant du phénobarbital, vous ne devez plus jamais être traitée par ces médicaments.

Lactose dans les comprimés d'aphénylbarbite

Veuillez ne prendre les comprimés d'aphénylbarbite qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

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

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

Veuillez consulter votre médecin si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou envisagez une grossesse. L'Aphénylbarbite peut avoir des effets négatifs sur l'enfant à naître et provoquer des malformations.

Le phénobarbital pris pendant la grossesse peut provoquer de graves malformations congénitales et nuire au développement de l'enfant en croissance. Les malformations congénitales rapportées dans les études comprennent les fentes labiales (fente dans la lèvre supérieure) et les fentes palatines (fente dans le palais), ainsi que les malformations cardiaques. D'autres anomalies congénitales ont également été rapportées, telles que des malformations du pénis (hypospadias), une tête anormalement petite, des malformations du visage, des doigts ou des ongles.

Si vous prenez du phénobarbital pendant votre grossesse, vous avez plus de risques que les autres femmes d'avoir un enfant avec des malformations congénitales nécessitant un traitement médical. Dans la population générale, le risque de base de malformations graves est de 2 à 3%. Ce risque est environ multiplié par trois chez les femmes qui prennent du phénobarbital.

Les nouveau-nés de mères ayant pris du phénobarbital pendant leur grossesse présentent également un risque accru d'être plus petits que prévu.

Des troubles du développement neurologique (retards de développement dus à des troubles du développement cérébral) ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les études sur le risque de troubles du développement neurologique restent contradictoires.

En conséquence, l'Aphénylbarbite ne doit pas être administré durant la grossesse, sauf s'il vous a été prescrit par votre médecin.

Veuillez consulter votre médecin si vous êtes tombée enceinte. Votre médecin doit discuter avec vous des effets possibles des comprimés d'Aphénylbarbite sur l'enfant à naître et les risques et les avantages du traitement doivent être soigneusement évalués. N'arrêtez pas de prendre l'Aphénylbarbite avant d'en avoir discuté avec votre médecin, car l'arrêt brutal du médicament peut augmenter le risque de convulsions, ce qui peut avoir des effets néfastes sur vous et sur l'enfant à naître.

Si vous avez pris l'Aphénylbarbite au cours du dernier trimestre de votre grossesse, une surveillance adéquate doit être mise en place afin de détecter d'éventuels troubles chez le nouveau-né, tels que des convulsions, des pleurs excessifs, une faiblesse musculaire, des troubles de la succion.

En cas de traitement pendant la grossesse, il est recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible et de procéder à une surveillance spéciale de l'enfant à naître. La prise régulière d'Aphénylbarbite peut provoquer des troubles de la coagulation sanguine chez les nouveau-nés dans les premières 24 heures de vie. La prise préventive de vitamine K1 au cours du dernier mois de grossesse peut contribuer à prévenir ces complications.

Femmes en âge de procréer

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par le phénobarbital et pendant plus de deux mois après le traitement. L'Aphénylbarbite peut interférer avec l'action des contraceptifs hormonaux, comme la pilule contraceptive,



et réduire leur efficacité dans la prévention d'une grossesse. Consultez votre médecin pour savoir quel est le moyen de contraception le plus approprié pour vous pendant le traitement par l'Aphénylbarbite.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous envisagez une grossesse, discutez avec votre médecin d'un éventuel passage à d'autres traitements adéquats avant d'arrêter le contraceptif et avant de tomber enceinte, afin d'éviter d'exposer l'enfant à naître à l'Aphénylbarbite.

Comment utiliser Aphénylbarbite?

La quantité nécessaire est déterminée pour vous personnellement par votre médecin. La dose prescrite dépend de la maladie à traiter. En général, les adultes reçoivent entre 100 et 200 mg par jour.

La dose de 600 mg de phénobarbital par jour ne doit être dépassée en aucun cas chez l'adulte.

Le traitement avec Aphénylbarbite n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents. Si Aphénylbarbite doit quand même être indiqué, la posologie doit être fixée cas par cas par le médecin.

Aphénylbarbite est utilisé fréquemment le soir. Prendre les comprimés avec un peu de liquide.

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 Aphénylbarbite peut-il provoquer?

Obnubilation, fatigue, somnolence, manque de motivation, ralentissement du temps de réaction, limitation de la capacité de jugement, troubles de l'articulation et vertiges. Vu que Aphénylbarbite contient un barbiturique à longue durée d'action, ces signes d'une sédation généralisée peuvent durer jusqu'au jour suivant! D'autres effets indésirables tels que céphalées, nausées, vomissements, constipation et douleurs aux muscles, aux nerfs et aux articulations ont été observés. Plusieurs des effets secondaires susmentionnés peuvent être plus prononcés au début du traitement.

En particulier chez les enfants et les patients âgés, les barbituriques peuvent déclencher des états d'agitation (réactions paradoxales avec nervosité, agressivité et confusion).

Des réactions d'hypersensibilité allergiques sont connues, surtout sous forme de modifications très variées de la peau. Dans certains cas, ces réactions cutanées peuvent être graves et potentiellement mortelles (comme le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET) ou le syndrome DRESS). Voir la section «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Aphénylbarbite?». Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas d'apparition de modifications de la peau.

Comme pour toute thérapie antiépileptique au long cours, des contrôles réguliers de la formule sanguine sont recommandés, étant donné que dans de rares cas, des altérations de la formule sanguine sont apparues sous phénobarbital.

Compte tenu des troubles éventuels du métabolisme calcique, des examens de contrôle réguliers, le cas échéant, le traitement par la vitamine D, sont recommandés, entre autres chez les enfants.

Une dépendance peut se développer lors d'une utilisation prolongée et à doses élevées. Des symptômes de sevrage peuvent apparaître lors d'une interruption subite après une utilisation prolongée; la dose devrait ainsi être diminuée de manière progressive.

Des cas de diminution de la densité osseuse (allant de l'ostéoporose aux fractures osseuses) ont été rapportés. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des antiépileptiques pendant une longue durée, si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous suivez simultanément un traitement à base de cortisone ou d'une autre hormone stéroïdienne.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière et tenir hors de portée des enfants.

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



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

Que contient Aphénylbarbite?

Les comprimés à 15 mg, 50 mg et 100 mg contiennent 15 mg, 50 mg, 100 mg de phénobarbital et des excipients.

Principes actifs

Phénobarbital.

Excipients

Aphénylbarbite 15 mg

Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, gélatine, glycérol à 85 pour cent, talc, cellulose microcristalline, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium.

Aphénylbarbite 50 mg

Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, gélatine, glycérol à 85 pour cent, talc.

Aphénylbarbite 100 mg

Lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, gélatine, glycérol à 85 pour cent, talc, cellulose microcristalline, diméticone, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

12175 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Aphénylbarbite 15 mg: emballages à 30 et à 100 comprimés.

Aphénylbarbite 50 mg et 100 mg: emballages à 20 et à 100 comprimés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Streuli Pharma SA, 8730 Uznach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

