NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml solution injectable
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml solution injectable
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml solution injectable

Phénobarbital sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHENOBARBITAL SODIUM STEROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ?
3. Comment utiliser PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Le phénobarbital sodique est un barbiturique avec effet anticonvulsivant et sédatif.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP est indiqué dans le traitement de certaines formes d'épilepsie chez l'adulte et l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ?

N'utilisez jamais PHENOBARBITAL SODIUM STEROP
- Si vous êtes allergique au phénobarbital ou à d'autres médicaments de la classe des barbituriques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de porphyrie (maladie héréditaire s'accompagnant d'une perturbation de la formation d'hémoglobine, la substance présente dans les globules rouges et qui se lie à l'oxygène).
- Si vous souffrez de problèmes respiratoires graves.
- Si vous souffrez d'un trouble sévère de la fonction du foie ou des reins.

Avertissements et précautions

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de PHENOBARBITAL SODIUM STEROP. Elles se présentent initialement sous forme de taches rougeâtres en forme de cible ou de plaques circulaires souvent entourées de vésicules centrales sur le tronc.
D'autres signes à surveiller incluent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles s'accompagnent souvent de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption peut évoluer vers des lésions bulleuses généralisées ou une desquamation de la peau.
Le risque de réactions cutanées graves est le plus élevé au cours des premières semaines de traitement.
Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique suite à l'utilisation de PHENOBARBITAL SODIUM STEROP, vous ne devez en aucun cas reprendre ce médicament.
Si vous développez une éruption cutanée ou l'un des symptômes cutanés mentionnés ci-dessus, arrêtez d'utiliser PHENOBARBITAL SODIUM STEROP, contactez immédiatement votre médecin et informez-le que vous utilisez ce médicament. Un arrêt brutal du traitement peut entrainer la réapparition des crises.

Mises en garde spéciales

L'administration par voie intraveineuse peut entrainer un abaissement de la tension artérielle, un choc et une apnée.
La vitesse d'administration doit être lente (inférieure à 60 mg/min). Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie (absences et crises myocloniques).
Ne pas arrêter brutalement le traitement. En effet, un arrêt brutal peut entraîner la réapparition des crises.

Précautions d'emploi
- Faites-vous suivre régulièrement par votre médecin.
- La prise d'alcool est fortement déconseillée pendant le traitement.
- Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique généralisée, éruption cutanée ou altérations de la fonction du foie.
- Utiliser ce médicament avec précaution en cas de maladie du foie, maladie des reins, ou problèmes respiratoires chez les patients âgés ou éthyliques. La posologie peut être diminuée.
- La prudence est de rigueur lors de l'administration de barbituriques chez les personnes âgées. Des états d'agitation paradoxale et de confusion ont été observés chez ces patients.
- 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.
- Si vous devez être hospitalisé, prévenez le personnel médical de l'utilisation de ce médicament.

De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.

Enfants

La prudence est de rigueur lors de l'administration de barbituriques chez les enfants car ils peuvent provoquer une hyperactivité et une irritabilité.
Chez l'enfant soumis au traitement de longue durée par le phénobarbital, l'adjonction d'un traitement prophylactique du rachitisme est recommandée.

Autres médicaments et PHENOBARBITAL SODIUM STEROP
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP diminue l'effet des médicaments suivants :
- Médicaments empêchant la coagulation (anticoagulants).
- Contraceptifs oraux.
- Corticostéroïdes (hormones corticosurrénales ayant entre autres un effet anti-inflammatoire).
- Médicaments antiviraux (antiprothéases VIH) tels que le ritonavir, l'indinavir, le saquinavir ou le nelfinavir.
- Certains médicaments contre une tension artérielle élevée tels que la félodipine, la nimodipine ou le vérapamil.
- Médicaments utilisés en cas d'épilepsie (lamotrigine, acide valproïque).

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de PHENOBARBITAL SODIUM STEROP et/ou en augmenter les effets indésirables :
- Antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés en cas de dépression).
- Les antidépresseurs du type inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP peut diminuer l'activité des substances suivantes :
Acide valproïque, alprénolol, chloramphénicol, clozapine, cyclosporine, digitoxine, doxycycline, griséofulvine, méthadone, méthotrexate, métoprolol, métronidazole, paroxétine, propafénone, propranolol, quinidine, teniposide, théophylline.

Interaction avec le paracetamol : il y a un risque de toxicité au niveau du foie dû à l'effet inducteur enzymatique du phénobarbital (surtout en cas d'usage prolongé ou excessif de paracétamol).

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool
La prise de boissons alcoolisées doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

<u>Femme en âge de procréer/Contraception</u>
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par le phénobarbital et/ou pendant deux mois après le traitement si vous avez reçu du phénobarbital en urgence. Le phénobarbital peut affecter le fonctionnement des contraceptifs hormonaux, comme 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 que vous prenez du phénobarbital.

<u>Grossesse</u>
S'il est utilisé pendant la grossesse, le phénobarbital peut provoquer de graves malformations congénitales et affecter le développement de l'enfant au cours de sa croissance. Les malformations

congénitales qui ont été rapportées dans les études comprennent une fente labiale (fente de la lèvre supérieure) et une fente palatine (fente du palais) ainsi que des anomalies cardiaques. D'autres malformations congénitales ont également été rapportées, comme une malformation du pénis (hypospadias), une taille de tête inférieure à la normale, des anomalies du visage, des ongles et des doigts. L'importance du risque pour le fœtus est inconnue lorsque l'utilisation du phénobarbital est de courte durée (situations d'urgence). Une exposition prénatale à long terme au phénobarbital peut multiplier par 2 ou 3 environ le risque de malformations congénitales.

Les bébés nés de mères utilisant le phénobarbital pendant la grossesse peuvent également présenter un risque accru d'être plus petits que prévu.

Des troubles neurodéveloppementaux (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 ce risque restent contradictoires.

Si vous avez pris du phénobarbital pendant le dernier trimestre de la grossesse, une surveillance appropriée doit être effectuée 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.

Le phénobarbital (et/ou la phénytoine) entraîne un manque d'acide folique qui peut être à l'origine de malformations. Dès lors, une dose de 4mg/jour d'acide folique est nécessaire chez la femme enceinte.

Allaitement
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.
En conséquence, le phénobarbital doit être administré pendant l'allaitement uniquement si les bénéfices du traitement justifient le risque potentiel pour le nourrisson/nouveau-né.

Fertilité
Il n'y a pas de données disponibles concernant les effets du phénobarbital sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
En raison du risque de forte somnolence, il faut renoncer à conduire des véhicules et à utiliser des machines sous le traitement par le phénobarbital.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP contient
- 706 mg de propylène glycol par ml.
  Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.
  Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, n'utilisez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous utilisez ce médicament.
- 78 mg d'alcool (éthanol) par ml.
  1 ml de ce médicament est équivalent à 2 ml de bière ou 1 ml de vin.
  La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme, par exemple la somnolence.
  L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.
  Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER PHENOBARBITAL SODIUM STEROP ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Ce médicament sera injecté dans un muscle (voie intramusculaire) ou, exceptionnellement, lentement dans une veine (voie intraveineuse lente).
La vitesse d'injection par voie intraveineuse ne doit pas dépasser 50 à 60 mg par minute afin d'éviter une dépression respiratoire.

La posologie sera déterminée par votre médecin et adaptée progressivement. Elle est strictement individuelle. La fréquence d'administration et la durée du traitement seront déterminées par votre médecin.

La dose recommandée chez les adultes est
- État de mal épileptique : 200 - 600 mg par jour. L'effet maximal n'intervient que 30 minutes après l'application.
- Traitement pour remplacer l'administration orale : 1 - 3 mg/kg de poids corporel en deux prises par jour.
- Crise épileptique : 100 - 200 mg par voie IV LENTE, à répéter si nécessaire jusqu'à une dose maximale de 600 mg par 24 heures.

Utilisation chez les enfants
- État de mal épileptique : dose initiale de 20 mg/kg suivie d'une dose de 2,5 à 5 mg/kg/jour (en 2 prises). L'effet maximal n'intervient que 30 minutes après l'application.
- Traitement pour remplacer l'administration orale : 2.5 - 5 mg/kg de poids corporel en deux prises par jour.
- Crise épileptique : 15 - 20 mg/kg de poids corporel administré par voie IV en 10 à 15 minutes.

Si vous avez utilisé plus de PHENOBARBITAL SODIUM STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de PHENOBARBITAL SODIUM STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'une intoxication sont : dépression du système nerveux central allant d'une somnolence jusqu'au coma, dépression respiratoire et arrêt circulatoire, nausées, vomissements, maux de tête, obnubilation, confusion mentale, voire coma, trouble de la motricité (ataxie), trouble de la prononciation (dysarthrie), diminution des réflexes des tendons, secousses rythmiques des yeux (nystagmus), température du corps trop basse et bulles (vésicules de la peau). Des complications telles qu'une pneumonie et une destruction de cellules musculaires (rhabdomyolyse) sont possibles.

Le traitement en cas d'intoxication aux barbituriques comporte la surveillance de la respiration, de la circulation, de l'état de conscience et de la température, la sécrétion d'urine (diurèse) forcée (sauf

en cas d'insuffisance rénale) et l'alcalinisation des urines visant un pH de 8. En cas de besoin, un traitement de soutien sera apporté.
La mesure de décontamination secondaire consiste à augmenter l'élimination par l'administration répétée de charbon (0,5 g/kg de poids corporel par heure administrés toutes les 2 - 4 h, en surveillant régulièrement la motilité intestinale).
Une hémodialyse ou une hémoperfusion est envisageable.

Si vous oubliez d'utiliser PHENOBARBITAL SODIUM STEROP
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser PHENOBARBITAL SODIUM STEROP
L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive. En effet, l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante des doses) peut entraîner la réapparition des crises.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Au cours du traitement par PHENOBARBITAL SODIUM STEROP, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

Très fréquent (affecte plus d'un patient sur 10) :
- Sédation, fatigue, somnolence, altération de la conscience, temps de réaction prolongé (bradyphrénie), vertige, maux de tête, troubles cognitifs, confusion, agitation.
- Trouble de la fonction sexuelle (diminution de la libido, dysfonction érectile).
- Boursouflures (bullae) chez les patients ayant reçu trop de barbituriques, maladie des tissus contenant du collagène.

Fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100) :
- Maladie de Dupuytren, fibromatose plantaire, maladie de la Peyronie, des tumeurs de forme fibreuse et douleur à plusieurs articulations (arthralgie).

Peu fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) :
- Baisse de la teneur en acide folique dans le sang, diminution du nombre de certaines cellules du sang, augmentation du nombre de globules blancs.
- Carence en vitamine D.
- Hyperkinésie, trouble de la motricité, troubles de la conscience, cauchemars, nervosité, troubles mentaux, hallucinations, insomnie, anxiété, secousses rythmiques des yeux, troubles de la pensée, sautes d'humeur, jugement altéré, trouble de la mémoire et de la fine motricité. Sensibilité accrue à la lumière (photophobie).
- Ralentissement du rythme cardiaque, dilatation des vaisseaux sanguins, baisse de la tension, perte de conscience (syncope).
- Dépression respiratoire, arrêt passager de la respiration (apnée), spasmes de la trachée et des bronches.
- Nausées, vomissements, diarrhées, constipation et troubles épigastriques.

- Troubles et dommages au foie.
- Réactions au site d'injection, rougeur de la peau, réactions d'hypersensibilité telles que colorations et éruptions de peau.
- Fièvre et sautes d'humeur liée aux menstruations.

Rare (affecte 1 à 10 patients sur 10 000) :
- Manque de certaines cellules dans le sang; granulocytes (agranulocytose) et de thrombocytes (thrombocytopénie).
- Rachitisme et ostéomalacie (maladie des os)*.
- Troubles de la circulation.
- Hépatite toxique et jaunisse.
- Réactions d'hypersensibilité aux anticonvulsivants.
- Réactions allergiques croisées entre le phénobarbital, la phénytoine, la primidone et la carbamazépine. Il faut être prudent lors du remplacement de phénobarbital par l'un ou l'autre de ces médicaments.

Très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000) :
- Inflammation de la peau (dermatite exfoliatrice), éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)(voir rubrique 2).

*Des troubles osseux, notamment l'ostéopénie et l'ostéoporose (amincissement des os) et des fractures ont été signalés. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes sous traitement antiépileptique depuis longtemps, si vous avez des antécédents d'ostéoporose ou si vous prenez des (cortico)stéroïdes.

Syndrôme d'hypersensibilité aux anticonvulsivants : des réactions d'hypersensibilité multisystémique avec le plus souvent fièvre, éruption cutanée, éosinophilie et atteinte hépatique ont été rapportées.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHENOBARBITAL SODIUM STEROP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PHENOBARBITAL SODIUM STEROP
La substance active est le phénobarbital sodique.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 40 mg de phénobarbital sodique.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml : Chaque ampoule de 1 ml contient 100 mg de phénobarbital sodique.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml : Chaque ampoule de 2 ml contient 200 mg de phénobarbital sodique.

Les autres composants sont l'éthanol 96 % V/V, le propylène glycol, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de PHENOBARBITAL SODIUM STEROP et contenu de l'emballage extérieur
Ampoules en verre de type I de 1 ml et de 2 ml.
Boîtes de 3, 10, 50 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml : BE545146
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml : BE545155
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml : BE545164

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025