

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PHENOBARBITAL STEROP 100 mg comprimés

Phénobarbital

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHENOBARBITAL STEROP 100mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PHENOBARBITAL STEROP 100mg
3. Comment prendre PHENOBARBITAL STEROP 100mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver PHENOBARBITAL STEROP 100mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE PHENOBARBITAL STEROP 100mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

PHENOBARBITAL STEROP 100mg est un anticonvulsivant utilisé en cas de crises d'épilepsie à l'exception du petit mal; cependant, dans le petit mal, le phénobarbital peut être prescrit en association avec le médicament spécifique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PHENOBARBITAL STEROP 100mg ?

Ne prenez jamais PHENOBARBITAL STEROP 100mg

- ☐ si vous êtes allergique au phénobarbital, aux barbituriques ou à l'un des autres composants contenus dans PHENOBARBITAL STEROP 100mg mentionnés dans la rubrique 6.1.
- ☐ si vous souffrez de porphyries, d'une diminution sévère de la respiration.
- ☐ si vous souffrez d'une diminution grave du fonctionnement des reins ou du foie.
- ☐ si vous souffrez d'une affection respiratoire avec difficulté de respirer ou avec obstruction.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre PHENOBARBITAL STEROP 100mg.

- Diminuer éventuellement la quantité de médicament à prendre chez les patients ayant une diminution du fonctionnement des reins, une diminution du fonctionnement du foie (surveillance biologique car risque d'encéphalopathie hépatique), les sujets âgés et les alcooliques.
- L'absorption de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant le traitement.

Nouveau-né:

Les antiépileptiques, particulièrement le phénobarbital, ont pu provoquer:

- Parfois: des saignements dans les 24 premières heures de la vie chez le nouveau-né de mère traitée. Une prévention par la vitamine K1 (10 à 20 mg/ 24h) chez la mère dans le mois précédant l'accouchement, et un apport adapté au moment de la naissance chez le nouveau-né (0,5 à 1 mg en une injection I.M. ou I.V. lente) et répété si nécessaire 6 à 8 heures plus tard, semblent efficaces.
- Rarement: un ensemble de symptômes de sevrage modéré (mouvements anormaux, succion inefficace), des troubles du métabolisme du phosphate et du calcium et de la minéralisation des os.

La prise prolongée de phénobarbital peut entraîner l'apparition d'un ensemble de symptômes de dépendance qui impose, en cas d'interruption de traitement, une diminution progressive des quantités.

L'arrêt brutal du traitement peut entraîner des crises de convulsions et un état de mal, surtout chez les sujets alcooliques.

La survenue de tolérance concerne les différents effets des barbituriques, mais pas leur toxicité.

La prudence sera également de mise en cas de dépression, de diminution du fonctionnement des poumons, de même que chez les personnes ayant pris des drogues.

Avant de prendre du phénobarbital, faites particulièrement attention à ceci: un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que le phénobarbital ont eu des idées de se blesser ou de se tuer elles-mêmes. Si à un seul moment vous avez ces idées, contactez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du saccharose. Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et PHENOBARBITAL STEROP 100mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Anticoagulants coumariniques:

L'effet anticoagulant est diminué. La dose de warfarine doit être augmentée en fonction des tests de coagulation. A l'inverse, l'arrêt du phénobarbital peut provoquer un saignement.

Contraceptifs oraux (estro-progestatifs):

L'effet contraceptif est diminué et il existe un risque de survenue d'une grossesse. Il faut augmenter la dose quotidienne d'éthinylestradiol (jusqu'à atteindre 80 à 100 µg/jour) ou utiliser une autre méthode contraceptive.

Corticostéroïdes:

Il y a diminution d'activité des corticostéroïdes, d'où il faut en augmenter les doses.

Antidépresseurs tricycliques:

Les tricycliques abaissent le seuil de convulsion tandis que le phénobarbital peut diminuer l'effet des tricycliques.

Dépresseurs du Système Nerveux Central et alcool:

Il y a risque d'augmentation de l'effet de dépression sur le système nerveux central (avec neuroleptiques, IMAO, ...).

Antiprotéases HIV: ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir

Il y a risque de diminution d'activité de ces médicaments.

Inhibiteurs calciques:

Les taux de vérapamil, félodipine, et nimodipine sont diminués par le phénobarbital.

Paracétamol:

Il y a risque de toxicité pour le foie (surtout en cas d'usage prolongé ou excessif de paracétamol).

Autres interactions potentielles:

Diminution de l'activité des substances suivantes: valproate, alprénolol, chloramphénicol, clozapine, cyclosporine, digitoxine, doxycycline, griséofulvine, méthadone, métoprolol, métronidazole, paroxétine, propafénone, propranolol, quinidine, teniposide, théophylline.

PHENOBARBITAL STEROP 100mg avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

- il ne faut pas déconseiller une grossesse chez une femme épileptique traitée par le phénobarbital.
- si une grossesse est envisagée, c'est l'occasion de peser à nouveau l'indication du traitement avec le médecin.
- pendant la grossesse, un traitement antiépileptique efficace par le phénobarbital ne doit pas être interrompu.

En cas de grossesse réelle ou envisagée, prendre l'avis de votre médecin.

En cas d'utilisation pendant la grossesse, le médecin prescrira de l'acide folique à la dose de 4 mg par jour.

Risques liés au phénobarbital chez le nouveau-né:

Les anti-épileptiques, particulièrement le phénobarbital, ont parfois pu provoquer des saignements dans les 24 premières heures de la vie chez les nouveau-nés de mères traitées. Une prévention par la vitamine K1 per os chez la mère dans le mois précédant l'accouchement et un apport adapté au moment de la naissance chez le nouveau-né semblent efficaces.

Par ailleurs, les nouveau-nés de mères traitées par des barbituriques durant le dernier trimestre de la grossesse peuvent, dans les 14 jours suivant la naissance, présenter des symptômes de sevrage pouvant se manifester par une hyperirritabilité, des mouvements anormaux, une succion inefficace et des convulsions.

Dans de rares cas, des perturbations du métabolisme phosphocalcique et de la minéralisation osseuse peuvent également survenir.

Allaitement

Vu la possibilité d'une mauvaise courbe pondérale, de sédation et de difficultés de succion dans la période suivant immédiatement l'accouchement, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des patients sera attirée sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PHENOBARBITAL STEROP 100mg

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les comprimés de 100 mg sont réservés à l'adulte.

La dose usuelle est de 1 à 2 comprimés par jour, soit en une seule prise le soir, soit en 2 prises. La dose peut être de 4 comprimés par jour pendant les premiers jours du traitement.

La dose maximale est de 4 comprimés par prise et 8 comprimés par jour.

La posologie sera diminuée chez les personnes ayant une diminution grave du fonctionnement des reins ou du foie, chez les personnes âgées et chez les alcooliques.

Le phénobarbital peut entraîner de la dépendance: une interruption brusque du traitement ou une réduction trop rapide de la quantité peuvent provoquer des symptômes de sevrage et mêmes des convulsions. Le traitement doit être arrêté de façon très progressive.

Si vous avez pris plus de PHENOBARBITAL STEROP 100mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de PHENOBARBITAL STEROP 100mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Symptômes

Un risque supplémentaire d'intoxication existe en cas de prise d'alcool ou de maladie sous-jacente. Dans l'heure suivant une prise massive, surviennent: nausées, vomissements, maux de tête, obnubilation, confusion mentale, voire coma accompagné de ralentissement irrégulier de la respiration, encombrement des bronches, diminution de la pression artérielle, risque d'effondrement cardiorespiratoire et de troubles de l'équilibre acide-base.

Traitement

Hospitalisation, vomissement (si le malade est conscient et que moins de 2 heures sont passées depuis la prise de phénobarbital), hémodialyse ou hémofiltration + ventilation assistée et contrôle des fonctions vitales, lavage d'estomac + administration de charbon actif, diurèse osmotique et alcalinisation des urines.

En cas d'intoxication grave: diurèse forcée, dialyse et hémoperfusion.

La personne peut avoir une destruction des glandes sudoripares et des lésions bulleuses, cutanées, non dues à une allergie ou à une élévation de la température du corps; leur guérison est lente et peut durer plusieurs semaines. Si la personne est épileptique, l'arrêt brutal du traitement peut provoquer des convulsions et un état de mal. Après contrôle de l'intoxication, le traitement anti-épileptique sera remis en route progressivement.

Si vous oubliez de prendre PHENOBARBITAL STEROP 100mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PHENOBARBITAL STEROP 100mg

Si la personne est épileptique, l'arrêt brutal du traitement peut provoquer des convulsions et un état de mal.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, PHENOBARBITAL STEROP 100mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Effets sur le système nerveux central: Un sommeil profond et prolongé, des maux de tête et des vertiges peuvent aussi survenir au cours du traitement par le phénobarbital. Chez certaines personnes, on peut également observer de l'excitation, de la nervosité, du délire, de la difficulté dans les mouvements, voire des convulsions. De l'incoordination et de la difficulté pour articuler ont été constatées. Ces manifestations disparaissent lors de la réduction de la dose.

Le phénobarbital peut provoquer de l'incoordination et de la confusion mentale chez la personne âgée.

En pédiatrie, le trouble de comportement le plus couramment observé lors de traitements par le phénobarbital est l'augmentation importante de l'activité;

- Effets gastro-intestinaux: Le phénobarbital peut provoquer des nausées, des vomissements et de la constipation;

- Effets sur les reins et le système génito-urinaire: De la néphrite interstitielle aiguë peut se produire avec le phénobarbital, de même que de la néphropathie;

- Effets oculaires: Un rétrécissement pupillaire est habituellement présent en cas d'utilisation chronique de barbituriques. Il peut aussi être observé en cas d'intoxication aiguë. Dans les cas graves, on peut également observer la dilatation pupillaire. Un mouvement involontaire de l'oeil, une faiblesse des muscles extra oculaires ou une neuropathie optique surviennent rarement en cas d'utilisation chronique. La neuropathie optique et le mouvement involontaire de l'œil disparaissent lorsque le traitement est interrompu;

- Effets dermatologiques: Dans de rares cas, le phénobarbital peut provoquer des effets non désirés au niveau de la peau incluant urticaire, angioedème, rash morbilliforme, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (ou syndrome de Lyell), pemphigus vulgaire et taches rouges violacées discrètes de la peau. Ces effets sont dus à une allergie au phénobarbital.

- Effets musculo-squelettiques: Des troubles assez fréquents articulaires et musculo-squelettiques avec des douleurs au niveau de l'épaule et maladies de Dupuytren, de Ledderhose et de Peyronie ont été constatés lors de traitements par le phénobarbital. Dans ce cas, le phénobarbital peut être remplacé par la carbamazépine, la phénytoïne ou l'acide valproïque;

- Effets hématologiques: Le phénobarbital peut provoquer dans de rares cas: purpura thrombocytopénique, anémie mégalo-blastique, leucopénie, agranulocytose, macrocytose et méthémoglobinémie ou lymphocytose;

- Effets endocriniens ou métaboliques:

- Des cas d'ostéomalacie et d'hypocalcémie ont été constatés chez des personnes recevant un traitement à long terme (càd de plus de 6 mois) par le phénobarbital. L'administration journalière de petites quantités de vitamine D peut aider à corriger les modifications biochimiques causées par l'ostéomalacie.
- Quelques cas de taux plus élevés de cholestérol total et de LDL (low-density lipoprotein)-cholestérol et des taux plus faibles de triglycérides ont été rapportés chez des enfants et adolescents traités par le phénobarbital.
- Le phénobarbital peut provoquer une mauvaise absorption du calcium et du phosphate.

- Effets immunologiques: Des cas isolés d'allergie se traduisant notamment par de la leucocytose avec éosinophilie, fièvre et réaction sévère de destruction des couches superficielles de la peau ont également été rapportés;

- Effets mutagènes et carcinogènes: Le phénobarbital s'est révélé mutagène et donc susceptible de provoquer des altérations d'ADN dans des études in vitro;

- Symptômes de sevrage (= arrêt du traitement): Le sevrage barbiturique peut être sévère, voire fatal. Des manifestations mineures surviennent 8 à 12 heures après la dernière dose. Elles comprennent: anxiété, contractions musculaires, tremblements des mains, faiblesse, vertiges, déformation de la perception visuelle, nausées, vomissements, insomnie et tension basse en position debout. Des convulsions et du délire peuvent survenir dans les 16 heures et persister jusqu'à 5 jours après l'arrêt brusque du traitement. Les symptômes de sevrage disparaissent habituellement dans les 15 jours.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles.

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PHENOBARBITAL STEROP 100mg

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

Conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 STEROP 100mg

- La substance active est le phénobarbital 100mg.
- Les autres composants sont le saccharose, l'amidon de pomme de terre, la povidone, la gélatine, la cellulose microcristalline, la croscarmellose sodique, le talc, le stéarate de magnésium.

Qu'est ce que PHENOBARBITAL STEROP 100mg et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sécables à usage oral.

Emballage en flacons en plastique de 100 et 250 comprimés pour usage hospitalier.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires Sterop - Avenue de Scheut 46-50 – B-1070 Bruxelles.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE240746

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.