Notice : information de l'utilisateur

Zarontin 250 mg/5 ml sirop

éthosuximide

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Zarontin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zarontin
3. Comment prendre Zarontin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zarontin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zarontin et dans quel cas est-il utilisé ?

Zarontin est un anticonvulsivant appartenant à la famille des succinimides.

La substance active de Zarontin est l'éthosuximide.

Zarontin est indiqué pour le traitement de l'épilepsie appelée petit-mal.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zarontin ?

N'utilisez jamais Zarontin :
- si vous êtes allergique à l'éthosuximide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 3 ans.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zarontin.

Une attention particulière doit être accordée aux symptômes de dépression de la moelle osseuse, comme la fièvre, une inflammation de la gorge ou des amygdales du pharynx ainsi qu'une tendance hémorragique, et consultez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
Votre numération sanguine doit être contrôlée régulièrement (initialement tous les mois, puis tous les six mois après un an) afin d'identifier l'apparition potentielle d'une lésion de la moelle osseuse. Un contrôle de vos enzymes hépatiques doit aussi se faire régulièrement.

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement de Zarontin.

Cessez de prendre Zarontin et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

- Lorsque Zarontin est employé seul pour traiter des formes mixtes d'épilepsie, la fréquence des crises de grand-mal peut être augmentée chez certaines personnes. Dans ce cas, il est recommandé d'associer Zarontin à un autre médicament contre l'épilepsie.
- Comme avec d'autres médicaments contre l'épilepsie, il est important d'effectuer toute augmentation ou diminution de la dose de façon progressive, de même que tout changement vers un autre médicament. L'arrêt brusque du traitement peut provoquer un état épileptique. Il est important de respecter strictement la posologie prescrite.
- Zarontin sera administré avec extrême prudence si vous avez une affection des reins ou du foie. Des examens d'urine et des tests du foie seront dans ce cas réalisés régulièrement.
- Si vous êtes diabétique, vous devez tenir compte de la quantité de sucre contenue dans le sirop, à savoir 3 g par 5 ml.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que l'éthosuximide 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.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Zarontin ».

Informez votre médecin :
- en cas de désir de grossesse ;
- en cas de désir d'allaitement ;
- en cas de réaction d'allergie ou d'hypersensibilité. Dans ce cas, un changement rapide vers un autre traitement sera nécessaire. Cet autre médicament antiépileptique ne pourra pas faire partie de la classe des succinimides ;
- et ne prenez plus ce médicament en cas d'apparition de réactions graves de la peau telles que rash, dermatite exfoliative (décollement de la peau en lamelles), ou en cas d'apparition de symptômes tels que fièvre, changement de certains éléments du sang (éosinophilie), gonflement des ganglions, inflammation du foie, inflammation du rein, pneumonie, ou troubles du cœur.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Zarontin
En cas de présence de différentes formes d'épilepsie (p.ex. petit-mal et grand-mal), Zarontin peut être associé à d'autres médicaments contre l'épilepsie.

Etant donné que Zarontin peut avoir une interaction avec d'autres produits utilisés contre l'épilepsie, des dosages dans le sang devront être effectués périodiquement (p.ex. l'éthosuximide peut augmenter le taux de phénytoïne, l'acide valproïque peut augmenter ou diminuer le taux d'éthosuximide, la carbamazépine et le phénobarbital peuvent diminuer le taux d'éthosuximide).

La prise simultanée d'éthosuximide avec de l'alcool ou des agents sédatifs exerce un effet dépresseur additif sur le système nerveux central et doit être évitée.

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

Zarontin avec des aliments et des boissons
Sans objet.

Grossesse et allaitement

Des malformations à la naissance ont été rapportées. Il est conseillé de ne prendre Zarontin pendant la grossesse que si c'est absolument nécessaire. Consultez votre médecin en cas de désir de grossesse. Le traitement avec un médicament contre l'épilepsie ne peut pas être arrêté brusquement étant donné le risque de précipiter un état d'épilepsie ou de déséquilibre du traitement.

Zarontin est excrété dans le lait. Votre médecin décidera d'arrêter l'allaitement ou le traitement en fonction de l'importance du traitement pour vous.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Zarontin peut perturber vos capacités mentales et physiques nécessaires à la réalisation de tâches dangereuses, telles que conduite d'un véhicule motorisé, utilisation de machines ou autres activités de ce type qui exigent de l'attention.

Zarontin contient du saccharose, du glucose, du propylène glycol (E 1520), du sodium benzoate (E 211) et du sodium
Contient 3 g de saccharose et 5 mg de glucose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient 12 mg d'acide benzoïque/de sel de benzoate (E 211) par 5 ml équivalent à 2,4 mg/ml. L'acide benzoïque/le sel de benzoate peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 42 mg de propylène glycol (E 1520) par 5ml équivalent à 8,4 mg/ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Ce médicament contient 6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 5 ml. Cela équivaut à 0,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Zarontin

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

L'emballage contient un godet doseur gradué de 2 ml à 15 ml pour ajuster les doses. Utilisez le godet doseur pour prendre la dose prescrite par votre médecin. Lavez et essuyez le godet doseur après chaque utilisation.

Zarontin est destiné à l'administration par voie orale.

La quantité à prendre doit être déterminée par le médecin. La dose journalière doit être divisée en 2 prises, au moment des repas du matin et du soir. Lorsque les crises sont sous contrôle, une seule prise par jour pourra être suffisante. Un contrôle régulier des taux dans le sang est nécessaire.

La quantité à prendre doit être mesurée à l'aide du godet prévu pour l'utilisation de ce produit et inclus dans l'emballage**.**

Utilisation chez l'enfant de 3 à 6 ans :
Dose de départ : 250 mg (5 ml) par jour.
La dose journalière maximale est de 1 g (20 ml).

Utilisation chez l'enfant à partir de 6 ans et chez l'adulte :
Dose de départ : 500 mg (10 ml) par jour.
La dose journalière maximale est de 2 g (40 ml).

La posologie sera ensuite individualisée en fonction de la réponse du patient. La posologie sera adaptée de façon progressive, par exemple en augmentant la dose journalière de 250 mg tous les 4 à 7 jours jusqu'au contrôle total des crises avec un minimum d'effets indésirables.

La posologie optimale chez la plupart des enfants est de 20 mg/kg/jour. D'autres schémas de dosages peuvent être utilisés en fonction de l'efficacité des résultats des prises de sang.

Si des doses plus importantes sont nécessaires, elles ne peuvent être administrées que sous stricte surveillance médicale avec contrôle des taux dans le sang.

Etant donné que Zarontin peut interférer avec d'autres médicaments contre l'épilepsie, des évaluations périodiques des concentrations de ces médicaments peuvent être nécessaires.

Zarontin peut être administré en association avec d'autres anticonvulsivants en cas de coexistence d'autres formes d'épilepsie et d'absence.

Si vous avez pris plus de Zarontin que vous n'auriez dû
Si une quantité trop importante de Zarontin a été administrée, prévenez immédiatement le médecin traitant.

Les manifestations suivantes peuvent survenir en cas d'ingestions aiguës de trop fortes doses de Zarontin (= surdosage) : nausées, vomissements, vertiges, somnolence, coordination perturbée, irritabilité, nervosité, diarrhée, maux de tête et dépression du système nerveux central, y compris perte de conscience avec dépression de la respiration.

Comme traitement, si le patient est conscient, on peut le faire vomir ou effectuer un lavage gastrique, administrer du charbon de bois activé ou un purgatif, avec des mesures de soutien générales.
Après normalisation des taux dans le sang, le patient doit reprendre son traitement par Zarontin. Le risque d'un état épileptique par arrêt brusque de tout médicament est réel. L'arrêt d'un traitement contre l'épilepsie peut provoquer l'absence (petit-mal).

Si vous avez pris trop de Zarontin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zarontin
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Zarontin
Comme avec d'autres antiépileptiques, il est important d'effectuer toute augmentation ou diminution de la dose de façon progressive, de même que tout changement vers un autre médicament. L'arrêt brusque du traitement peut précipiter un état d'absence (petit-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 indésirables éventuels

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

Effets secondaires graves
Cessez de prendre Zarontin et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Peu fréquent (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Taches rougeâtres sur le buste, les taches sont en forme de cible ou de plaques circulaires comportant souvent des cloques en leur centre, décollement de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- Éruption généralisée, température corporelle élevée et augmentation du volume des ganglions lymphatiques (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)).

Consultez un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Inconnu (fréquence ne pouvant être estimée au vu des données disponibles) :
- Changements d'ordre sanguin (ecchymoses ou saignements plus fréquents, fièvre, maux de gorge, ulcérations de la bouche, fatigue, infections répétées ou qui ne disparaissent pas). Votre médecin peut effectuer régulièrement des prélèvements sanguins pour vérifier ces effets.

Autres effets secondaires

Fréquent (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Affections du système nerveux : maux de tête, ataxie (trouble de coordination du mouvement), étourdissements, somnolence.
Affections gastro-intestinales : douleurs abdominales, maux d'estomac, troubles gastro-intestinaux, nausées, inconfort abdominal, vomissements.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rash érythémateux (éruptions sur la peau de type prurit), urticaire.

Peu fréquent (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Affections hématologiques et du système lymphatique : leucopénie (baisse du nombre de globules blancs), agranulocytose (diminution importante ou disparition du nombre de globules blancs), anémie aplasique (anémie due à l'absence de reconstitution des globules rouges), pancytopénie (diminution des éléments cellulaires du sang), éosinophilie (augmentation des polynucléaires éosinophiles), insuffisance médullaire (diminution de la production de cellules sanguines).
Affections du système immunitaire : hypersensibilité (réaction allergique).
Troubles du métabolisme et de la nutrition : diminution de l'appétit.
Affections psychiatriques : agressivité, terreurs nocturnes, dépression, idées suicidaires, troubles psychotiques, troubles du sommeil.
Affections du système nerveux : hyperactivité psychomotrice, léthargie, troubles de l'attention.
Affections oculaires : myopie.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : hoquets.
Affections gastro-intestinales : diarrhée, gonflement de la gencive et de la langue.
Affections musculo-squelettiques et systémiques : lupus érythémateux disséminé (maladie de type inflammatoire de la peau et des tissus).
Affections du rein et des voies urinaires : troubles de la fonction du rein, hématurie (sang dans les urines).
Affections des organes de reproduction et du sein : saignement vaginal.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration : fatigue, irritabilité.
Investigations : perte de poids.

Rare (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
Affections psychiatriques : cas de délire de persécution, augmentation du désir sexuel et de l'état dépressif avec tendances suicidaires évidentes.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Affections psychiatriques : humeur euphorique, augmentation de la libido.
Des aberrations psychiatriques ou psychologiques associées à l'administration d'éthosuximide ont été remarquées, en particulier si vous avez présenté des anomalies psychologiques dans le passé.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :
Affections hématologiques et du système lymphatique :
Porphyrie (maladie due à la surproduction de porphyrines).
Affections psychiatriques :
Difficultés de concentration.
Ces signes apparaissent surtout chez les personnes souffrant déjà d'affections psychologiques.
Une aggravation de l'épilepsie accompagnée de crises généralisées ou partielles associées au petit-mal est possible (voir « Avertissement et précautions »).
Affections du système nerveux :
Dyskinésie (perturbation des mouvements).
Affections oculaires :
Photophobie (crainte de la lumière).
Affections hépatobiliaires :
Troubles de la fonction du foie.

Consultez immédiatement votre médecin en cas de réaction d'allergie ou d'hypersensibilité. Dans ce cas, un changement rapide vers un autre traitement sera nécessaire. Cet autre médicament antiépileptique ne pourra pas faire partie de la classe des succinimides (voir « Informez votre médecin »).

Un changement de traitement doit également être envisagé en cas d'effets indésirables graves (p.ex. affections graves de la peau ou troubles du sang).

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 :
Belgique:
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
Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Zarontin

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

A conserver à température ambiante (15 à 25 °C).

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 Zarontin
- La substance active est l’éthosuximide : contient éthosuximide.
- Les autres composants sont : citrate de sodium, benzoate de sodium (E 211), saccharine sodique, acide citrique monohydraté, saccharose, glycérol, essence synthétique de framboise (contient glucose et propylène glycol (E 1520)), eau purifiée. (Voir rubrique 2 «Zarontin contient du saccharose, du glucose, du propylène glycol (E 1520), du sodium benzoate (E 211) et du sodium»).

Aspect de Zarontin et contenu de l’emballage extérieur
Zarontin est un médicament qui appartient à la famille des antiépileptiques, dérivé des succinimides et présenté sous forme de sirop.

Zarontin est disponible en flacons en verre de 200 ml de sirop à 250 mg/5 ml pour administration par voie orale, avec un godet doseur en polypropylène gradué de 2 ml à 15 ml.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché
Essential Pharma (M) Limited
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malte.

Fabricant
Delpharm Orléans
5 avenue de Concyr,
45071 Orléans Cedex 2,
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE004584.
LU: 2009070448

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.
Date d’approbation AFMPS: 06/2026