

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALEPSAL 50mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PHENOBARBITAL.....	50,00 mg
CAFEINE ANHYDRE.....	12,50 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Chez l'adulte :
 - soit en monothérapie,
 - soit en association à un autre traitement antiépileptique :
 - Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques.
 - Traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.
- Chez l'enfant :
 - soit en monothérapie,
 - soit en association à un autre traitement antiépileptique :
 - Traitement des épilepsies généralisées : crises cloniques, toniques, tonico-cloniques.
 - Traitement des épilepsies partielles : crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'efficacité du médicament ne peut être jugée qu'après 15 jours de traitement.

Il en sera de même pour toute modification de la posologie.

Lorsque la clinique le justifie, contrôler la barbitémie en effectuant le prélèvement de préférence le matin (en général 65 à 130 µmol/l chez l'adulte soit 15 à 30 mg/l et 85 µmol/l soit 20 mg/l chez l'enfant).

Enfants : selon le poids :

inférieur à 20kg : 5 mg/kg par jour

entre 20 et 30 kg : 3 à 4 mg/kg par jour

au dessus de 30 kg : 2 à 3 mg/kg par jour

Chez l'enfant de moins de 6 ans, le comprimé sera écrasé et mélangé aux aliments avant administration en raison du risque de fausse route.

Adultes : 2 à 3 mg/kg soit, pour un sujet de 70 kg :

3 comprimés dosés à 50 mg,

2 comprimés dosés à 100 mg,

1 comprimé dosé à 150 mg.

Une seule prise par jour (voir rubrique 5.2) au coucher.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes :

- Porphyries.
- Antécédents d'hypersensibilité aux barbituriques.
- Insuffisance respiratoire sévère.
- Traitement par le Saquinavir et l'Ifosfamide (phénobarbital utilisé à visée prophylactique).
- En association avec le millepertuis.

Ce médicament est généralement déconseillé dans les situations suivantes :

- En association avec l'alcool et les estroprogestatifs et progestatifs utilisés comme contraceptifs (voir rubrique 4.5).
- Allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Le phénobarbital n'est pas efficace dans les absences et les crises myocloniques qui peuvent parfois être aggravées.

L'introduction d'un médicament antiépileptique peut, rarement, être suivie d'une recrudescence des crises ou de l'apparition d'un nouveau type de crise chez le patient, et ce indépendamment des fluctuations observées dans certaines maladies épileptiques. En ce qui concerne le phénobarbital, les causes de ces aggravations peuvent être : un choix de médicament mal approprié vis à vis des crises ou du syndrome épileptique du patient, une modification du traitement antiépileptique concomitant ou une interaction pharmacocinétique avec celui-ci, une toxicité ou un surdosage. Il peut ne pas y avoir d'autre explication qu'une réaction paradoxale.

La prise prolongée de phénobarbital peut entraîner l'apparition d'un syndrome de dépendance. Dans le cas où le patient devrait arrêter le traitement, il est recommandé de réduire progressivement la posologie. Comme avec tout antiépileptique, l'arrêt brutal du traitement peut entraîner l'apparition des crises et un état de mal, surtout en cas d'éthylisme surajouté.

Précautions d'emploi

L'administration de phénobarbital sera interrompue en cas de manifestations d'hypersensibilité, d'atteinte cutanée ou hépatique.

Diminuer éventuellement la posologie chez les insuffisants rénaux, les insuffisants hépatiques (surveillance biologique, car risque d'encéphalopathie hépatique), les sujets âgés et les éthyliques.

L'absorption de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant le traitement (potentialisation réciproque).

Chez l'enfant soumis au traitement par le phénobarbital au long cours, adjonction d'un traitement prophylactique du rachitisme : vitamine D2 (1200 à 2000 UI/jour) ou 25-OH-vitamine D3.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

Saquinavir

Risque de baisse de l'efficacité du saquinavir par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.

Ifosfamide (Phénobarbital à visée prophylactique).

Risque de majoration de la neurotoxicité par augmentation du métabolisme hépatique de l'ifosfamide par le phénobarbital.

Millepertuis

Risque de diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité de l'anticonvulsivant.

Associations déconseillées

Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif du phénobarbital. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Estroprogestatifs et progestatifs (contraceptifs) :

Diminution de l'efficacité contraceptive par augmentation du métabolisme hépatique.

Utiliser de préférence une autre méthode contraceptive, en particulier de type mécanique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Acide valproïque, valpromide

Augmentation des concentrations plasmatiques de phénobarbital, avec signes de surdosage, par inhibition du métabolisme hépatique, le plus souvent chez les enfants. De plus, diminution des concentrations plasmatiques d'acide valproïque par augmentation de son métabolisme hépatique par le phénobarbital.

Surveillance clinique pendant les 15 premiers jours de l'association et réduction immédiate des doses de phénobarbital, dès l'apparition des signes de sédation ; contrôler les concentrations plasmatiques des deux antiépileptiques.

Anticoagulants oraux

Diminution de l'effet de l'anticoagulant oral (augmentation de son métabolisme hépatique).

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral, pendant le traitement par le phénobarbital et 8 jours après son arrêt.

Antidépresseurs imipraminiques

Les antidépresseurs imipraminiques favorisent la survenue de crises convulsives généralisées.

Surveillance clinique et augmentation éventuelle des doses d'antiépileptiques.

Ciclosporine, tacrolimus

(Par extrapolation à partir de la rifampicine).

Diminution des concentrations plasmatiques de l'immunodépresseur et de son efficacité par augmentation de son métabolisme hépatique.

Augmentation de la posologie de l'immunodépresseur sous contrôle des concentrations plasmatiques. Diminution de la posologie à l'arrêt de l'inducteur.

Corticoïdes (gluco-, minéralo-)

(Voie générale) (sauf hydrocortisone employée comme traitement substitutif dans la maladie d'Addison).

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Digitoxine

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité de la digitoxine (augmentation de son métabolisme hépatique).

Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle de la digitoxinémie. S'il y a lieu, adaptation de la posologie de la digitoxine pendant l'association et après l'arrêt du phénobarbital ou bien préférer la digoxine, moins métabolisée par le foie.

Disopyramide

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité de l'antiarythmique (augmentation de son métabolisme hépatique).

Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de disopyramide. Si besoin, adaptation de la posologie du disopyramide pendant le traitement par le phénobarbital et après son arrêt.

Dihydropyridines

Diminution des concentrations plasmatiques de la dihydropyridine par augmentation de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la dihydropyridine pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Doxycycline

Diminution des concentrations plasmatiques de la doxycycline par augmentation de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la doxycycline.

Estrogènes et progestatifs (non contraceptifs)

Diminution de l'efficacité de l'estrogène ou du progestatif par augmentation de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de l'estrogène ou du progestatif pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Folates

Diminution des concentrations plasmatiques du phénobarbital, par augmentation de son métabolisme dont les folates représentent un des cofacteurs.

Surveillance clinique, contrôle des concentrations plasmatiques, et adaptation, s'il y a lieu, de la posologie du phénobarbital pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

Hormones thyroïdiennes

Décrit pour la phénytoïne, la rifampicine, la carbamazépine.

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens, par augmentation du métabolisme de la T3 et de la T4.

Surveillance des concentrations sériques de T3 et de T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Hydroquinidine, quinidine

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des quinidiques (augmentation du métabolisme hépatique).

Surveillance clinique, ECG et contrôle des concentrations plasmatiques; si besoin, adaptation de la posologie de l'antiarythmique pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Ifosfamide

Risque de majoration de la neurotoxicité par augmentation du métabolisme hépatique de l'ifosfamide par le phénobarbital.

En cas de traitement par le phénobarbital antérieur à la chimiothérapie : surveillance clinique et adaptation de la posologie de l'anticancéreux.

Itraconazole

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité de l'itraconazole.

Surveillance clinique et, si besoin, dosage de l'itraconazole plasmatique et adaptation éventuelle de la posologie.

Méthadone

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

Par ailleurs, diminution des concentrations plasmatiques de méthadone avec risque d'apparition de syndrome de sevrage par augmentation de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique régulière et adaptation de la posologie de la méthadone.

Progabide

Augmentation possible des concentrations plasmatiques du phénobarbital.

Diminution vraisemblable des concentrations plasmatiques de progabide (non vérifiée).

Surveillance clinique et contrôle des concentrations plasmatiques du phénobarbital.

Adaptation éventuelle des posologies.

Théophylline (base et sels) et aminophylline

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'activité de la théophylline par augmentation de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique et, si besoin, de la théophyllinémie. Adaptation éventuelle de la posologie de la théophylline pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

Zidovudine

(Par extrapolation à partir de la rifampicine).

Risque de diminution de l'efficacité de la zidovudine par accélération de son métabolisme hépatique.

Surveillance clinique régulière.

Associations à prendre en compte

Alprérolol, métoprolol, propranolol

(Bêtabloquants)

Diminution des concentrations plasmatiques de ces bêtabloquants avec réduction de leurs effets cliniques (accélération de leur métabolisme hépatique).

A prendre en compte, pour ces bêtabloquants éliminés essentiellement par biotransformation hépatique.

Autres antidépresseurs du SNC :

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines : carbamates, captodiame, étifoxine ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs ; neuroleptiques ; antihistaminiques H₁ sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène ; thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Carbamazépine

Diminution progressive des concentrations plasmatiques de carbamazépine et de son métabolite actif sans modification apparente de l'efficacité anticomitiale.

A prendre en compte, en particulier pour l'interprétation des concentrations plasmatiques.

Méthotrexate

Augmentation de la toxicité hématologique par inhibition additive de la dihydrofolate réductase.

Morphiniques (analgésiques), benzodiazépines

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

Phénytoïne

- En cas de traitement antérieur par le phénobarbital et adjonction de phénytoïne, augmentation des concentrations plasmatiques du phénobarbital pouvant entraîner des signes toxiques (inhibition du métabolisme par compétition).
- En cas traitement antérieur par la phénytoïne et adjonction du phénobarbital, variations imprévisibles :
 - les concentrations plasmatiques de phénytoïne sont le plus souvent diminuées (augmentation du métabolisme) sans que cette diminution affecte défavorablement l'activité anticonvulsivante. A l'arrêt du phénobarbital, possibilité d'effets toxiques de la phénytoïne ;
 - quelquefois les concentrations de phénytoïne peuvent être augmentées (inhibition du métabolisme par compétition).

Procarbazine

Augmentation des réactions d'hypersensibilité (hyperéosinophilie, rash) par augmentation du métabolisme de la procarbazine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Le phénobarbital ne doit pas être utilisé chez les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique moins tératogène. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement (voir rubrique 4.5).

Si une grossesse est envisagée le recours à d'autres thérapeutiques moins tératogènes en vue de cette grossesse doit être envisagé.

Grossesse

Risque lié à l'épilepsie et aux antiépileptiques :

Un avis médical doit être donné aux femmes en âge de procréer. Le traitement antiépileptique doit être réévalué lorsqu'une femme envisage une grossesse.

Chez les femmes traitées pour une épilepsie, un arrêt brutal du traitement antiépileptique doit être évité car cela peut entraîner la réapparition de crises dont les conséquences pour la mère et le fœtus peuvent être graves. Une monothérapie doit être utilisée chaque fois que possible. En effet, une polythérapie avec plusieurs antiépileptiques peut être associée à un risque plus élevé de malformations congénitales qu'une monothérapie. Le risque lié à la polythérapie varie en fonction des antiépileptiques co-administrés et est, en particulier, plus important avec le valproate.

Risque lié au phénobarbital :

Chez l'animal : l'expérimentation effectuée sur une seule espèce (souris) met en évidence un effet tératogène de type fente palatine (voir rubrique 5.3).

Dans l'espèce humaine : les données disponibles vont dans les sens d'une augmentation de l'incidence de malformations congénitales, en particulier de fentes labiales et/ou palatines, de malformations cardiovasculaires et d'hypospadias. Des dysmorphies faciales, microcéphalies, hypoplasies des ongles ont également été rapportées. Des données publiées suggèrent une relation dose-effet mais celle-ci reste à confirmer.

Compte tenu de ces données, le phénobarbital ne doit pas être utilisé chez les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique moins tératogène.

Chez les femmes en âge de procréer :

- Il est recommandé d'avoir recours à des alternatives thérapeutiques moins tératogènes ;
- En cas d'instauration d'un traitement par phénobarbital :
 - on s'assurera que la femme en âge de procréer n'est pas enceinte
 - les patientes doivent être informées des risques de l'utilisation de phénobarbital pendant la grossesse
 - les patientes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 45 jours après l'arrêt du traitement. En raison du caractère inducteur enzymatique du phénobarbital, le traitement par ALEPSAL peut conduire à un échec des contraceptifs oraux contenant des œstrogènes et/ou de la progestérone, une autre méthode efficace de contraception doit donc être utilisée (voir rubrique 4.5).

Si une femme envisage une grossesse et chez la femme enceinte :

- Une visite préconceptionnelle est recommandée
- L'arrêt du traitement doit être envisagé sauf en l'absence d'alternative thérapeutique moins tératogène
- La patiente doit être pleinement informée des risques
- Si le traitement par phénobarbital devait absolument être maintenu pendant la grossesse :
 - il est recommandé d'utiliser la dose minimale efficace
 - l'efficacité d'une supplémentation en acide folique n'est pas étayée à ce jour chez les femmes exposées au phénobarbital en cours de grossesse. Toutefois compte tenu de son effet bénéfique dans d'autres situations, celle-ci peut être proposée avant et pendant la grossesse
 - en cas d'exposition pendant la grossesse, une surveillance prénatale spécialisée orientée sur les malformations décrites ci-dessus doit être instaurée afin de détecter la survenue de malformations. Le dépistage des malformations sera identique que la patiente ait reçu ou non de l'acide folique.

Nouveau-né :

Les antiépileptiques, particulièrement le phénobarbital, ont pu provoquer :

- Parfois, un syndrome hémorragique dans les 24 premières heures de la vie chez le nouveau-né de mère traitée. Une prévention par la vitamine K1 10 à 20mg/24 heures *per os* chez la mère dans le mois précédant l'accouchement et un apport adapté au moment de la naissance chez le nouveau-né (1 à 10 mg en une injection IV) semblent efficaces.
- Des symptômes liés à l'imprégnation du nouveau-né par le phénobarbital, notamment une sédation, une hypotonie et une mauvaise succion.
- Rarement : un syndrome de sevrage modéré (mouvements anormaux, succion inefficace).

Allaitement

Déconseillé, car possibilité de sédation pouvant entraîner des difficultés de succion à l'origine d'une mauvaise courbe pondérale dans la période immédiatement néonatale.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence et de vertiges attachés à l'emploi du phénobarbital.

4.8. Effets indésirables

- somnolence en début de journée,
- réveil difficile avec parfois difficultés pour articuler,
- troubles de la coordination et de l'équilibre,
- rarement des vertiges avec céphalées,
- réactions cutanées le plus souvent sous forme d'éruptions maculo-papuleuses morbiliformes ou scarlatiniformes,
- possibilité de réactions cutanées graves incluant de très rares cas de syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson,
- effets hépatiques : une augmentation isolée de la gammaglutamyltranspeptidase, liée au caractère inducteur enzymatique hépatique du phénobarbital, peut être observée. En règle générale, cette augmentation est sans signification clinique. Une élévation, isolée et modérée d'une transaminase et/ou des phosphatases alcaline est très occasionnellement observée. Très rares cas d'hépatites.
- syndrome d'hypersensibilité : Des réactions d'hypersensibilité multisystémique avec le plus souvent fièvre, éruption cutanée, éosinophilie et atteinte hépatique ont été rapportées. L'existence de rares cas de réactions croisées entre le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine doit rendre prudent le remplacement de phénobarbital par l'une ou l'autre des molécules.
- arthralgies (syndrome épaule-main ou « rhumatisme gardénalique »),
- troubles de l'humeur,
- anémie mégaloblastique par carence d'acide folique,
- la prise prolongée de phénobarbital (100 mg par jour pendant 3 mois) peut entraîner l'apparition d'un syndrome de dépendance.

Les effets graves intéressant les systèmes hépatique et/ou dermatologique ainsi que les réactions d'hypersensibilité imposent l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Dans l'heure suivant la prise massive, surviennent : nausées, vomissements, céphalées, obnubilation, confusion mentale voire coma accompagné d'un syndrome neurovégétatif caractéristique (bradypnée irrégulière, encombrement trachéobronchique, hypotension artérielle).

Traitement : diurèse forcée, alcalinisation, assistance respiratoire, antibiothérapie, apport potassique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **ANTIEPILEPTIQUE** (N : Système Nerveux Central)

L'ALEPSAL est constitué par :

- du phénobarbital :

Le phénobarbital est un barbiturique. Il présente des propriétés anticonvulsivantes, sédatives et hypnotiques.

- de la caféine : atténue la somnolence des débuts de traitement selon la sensibilité du sujet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Environ 80% du phénobarbital administré par la voie orale sont absorbés par le tractus gastrointestinal ; le pic plasmatique est atteint en 8 heures environ chez l'adulte et en 4 heures environ chez l'enfant.

La demi-vie plasmatique est de 50 à 140 h chez l'adulte et de 40 à 70 h chez l'enfant. Elle augmente en cas d'insuffisance hépatique ou rénale et chez le sujet âgé.

Le phénobarbital diffuse dans tout l'organisme, notamment dans le cerveau en raison de sa liposolubilité ; il traverse la barrière placentaire et passe dans le lait maternel.

Le phénobarbital est partiellement lié aux protéines plasmatiques (50% chez l'adulte et 60% chez l'enfant).

Il est à la fois métabolisé dans le foie (en un dérivé hydroxylé inactif, qui est ensuite glucuro ou sulfoconjugué) et excrété par le rein sous forme inchangée (d'autant plus que les urines sont alcalines).

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polymère de la carboxyméthylcellulose sodique (ACDISOL), polysorbate 80, povidone (PLASDONE KW 29-32), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (EMCOCELL), caramel, chlorophylle cuivrique 100%.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC – Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

280 RUE DE GOA

LES TROIS MOULINS - PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS

06600 ANTIBES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 300 222.9 ou 34009 300 222 9 0 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALEPSAL 50mg, comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

PHENOBARBITAL 50.00 mg

CAFEINE ANHYDRE 12,50 mg

Pour un comprimé

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

30 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

280 RUE DE GOA

LES TROIS MOULINS

PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS

06600 ANTIBES - FRANCE

Exploitant

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

280 RUE DE GOA

LES TROIS MOULINS

PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS

06600 ANTIBES - FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale. Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Alepsal 50 mg.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 3 mai 1999 pris en application de l'article R 5143 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme. Celui-ci précise que le pictogramme a la forme d'un triangle équilatéral rouge sur fond blanc dans lequel se trouve une voiture noire. Ses dimensions sont adaptées à la taille du conditionnement extérieur.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALEPSAL 50mg, comprimé

PHENOBARBITAL

CAFEINE ANHYDRE

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES GENEVRIER

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALEPSAL 50mg, comprimé
Phénobarbital, caféine anhydre

Encadré

Veillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ALEPSAL 50MG, COMPRIME et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALEPSAL 50MG, COMPRIME ?
3. Comment prendre ALEPSAL 50MG, COMPRIME ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALEPSAL 50MG, COMPRIME ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ALEPSAL 50mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-CONVULSIVANT (N : système nerveux central).

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines formes d'épilepsie de l'adulte et l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALEPSAL 50mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ALEPSAL 50mg, comprimé :

- Certaines maladies du sang, allergie connue au phénobarbital ou d'autres médicaments de la classe des barbituriques, problèmes respiratoires graves, traitement par le Saquinavir (agent antiviral) ou l'Ifosfamide (anticancéreux).
- En association avec le millepertuis.

Il ne doit généralement pas être utilisé en association avec l'alcool et en cas d'allaitement ou en association avec les contraceptifs oraux (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec ALEPSAL 50mg, comprimé :

Mises en garde spéciales :

Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie.

En cas d'augmentation de la fréquence des crises ou d'apparition des crises de type différent, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Ne pas arrêter brutalement le traitement. En effet, un arrêt brutal peut entraîner la réapparition des crises.

Précautions d'emploi

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant le traitement.

Faites vous suivre régulièrement par votre médecin. Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique généralisée, éruption cutanée ou altérations de la fonction du foie.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- Maladie du foie,
- Maladie des reins,
- Problèmes respiratoires.

Si vous devez être hospitalisé, prévenez le personnel médical de la prise de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et ALEPSAL 50mg, comprimé

Prévenir votre médecin si vous prenez un contraceptif et signalez-lui également si vous prenez déjà des anticoagulants, des anticonvulsivants ou d'autres médicaments agissant sur le système nerveux (tranquillisants, antidépresseur).

Ce médicament ne doit pas être administré en association avec le millepertuis.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

ALEPSAL 50mg, comprimé avec des aliments et les boissons

Aliments et boissons

Eviter l'absorption de toute boisson alcoolisée.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Contactez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant le traitement avec ALEPSAL 50mg, comprimé.

N'interrompez pas brutalement votre traitement, ceci pourrait entraîner la réapparition des crises, qui auraient des conséquences graves pour vous et votre enfant.

Le phénobarbital est susceptible de provoquer des malformations graves pour l'enfant à naître (en particulier des fentes labiales et/ou palatines, malformations cardiovasculaires et hypospadias (anomalie de l'orifice de l'urètre)), lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement. ALEPSAL 50mg, comprimé peut rendre inefficace la pilule contraceptive. Vous devez donc utiliser un autre moyen efficace de contraception lors d'un traitement par ALEPSAL 50 mg, comprimé. Pour cela, demandez conseil à votre médecin (voir « Prise d'autres médicaments »).

ALEPSAL 50mg, comprimé ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître. Si vous envisagez une grossesse ou en cas de grossesse, n'interrompez pas brutalement votre traitement et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin envisagera un arrêt du traitement ou jugera de l'utilité éventuelle de poursuivre le traitement en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître, auquel cas :

- pendant la grossesse, votre médecin adaptera votre dose pour obtenir la dose minimale qui est efficace pour vous et mettra en place une surveillance prénatale spécialisée adaptée à votre cas et au traitement que vous suivez.
- avant l'accouchement : vous devrez prendre de la vitamine K pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les 24 premières heures de vie de votre bébé.
- après l'accouchement : une injection de vitamine K pourra également être prescrite à votre bébé, à la naissance, pour éviter des saignements.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament. Prévenir rapidement votre médecin en cas d'allaitement ou de désir d'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de somnolence, la prudence est de rigueur chez les conducteurs de véhicules automobiles ou d'engins mécaniques.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ALEPSAL 50mg, comprimé ?

Posologie

La posologie sera déterminée par votre médecin et adaptée progressivement. Elle est strictement individuelle.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale. Chez l'enfant de moins de 6 ans, le comprimé sera écrasé et mélangé aux aliments avant l'administration.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

Une seule prise par jour le soir au coucher.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

Ne pas modifier la posologie ni arrêter le traitement sans avis médical.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de ALEPSAL 50mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ALEPSAL 50mg, comprimé :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, mais si vous vous en apercevez au moment de la prise de votre prochaine dose, ne doublez pas la dose. Ensuite, continuez comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre ALEPSAL 50mg, comprimé :

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.

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.

- somnolence en début de journée,
- réveil difficile avec parfois difficultés pour parler,
- troubles de la coordination et de l'équilibre,
- rarement des vertiges avec céphalées,
- éruption cutanée et troubles graves de la peau,
- altération de la fonction du foie, rarement hépatite,
- réaction allergique généralisée : fièvre, éruption cutanée, altération de la fonction du foie,

- douleurs articulaires (syndrome épaule-main ou « rhumatisme gardénalique »),
- troubles de l'humeur,
- anomalies du sang (anémie mégaloblastique par carence d'acide folique),
- dépendance en cas de prise prolongée.

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique généralisée, éruption cutanée ou altérations de la fonction du foie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ALEPSAL 50mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ALEPSAL 50mg, comprimé

- Les substances actives sont:

Phénobarbital	50,00 mg
Caféine anhydre	12,50 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : Polymère de la carboxyméthylcellulose sodique (ACDISOL), polysorbate 80, povidone (PLASDONE KW 29-32), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (EMCOCELL), caramel, chlorophylle cuivrique 100%.

Qu'est-ce que ALEPSAL 50mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GENEVRIER SA.

280, RUE DE GOA

LES TROIS MOULINS – PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS

06600 ANTIBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES GENEVRIER SA.

ROUTE DE GOA

Z.I LES TROIS MOULINS

PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS
06600 ANTIBES

Fabricant

LABORATOIRES GENEVRIER SA.

ROUTE DE GOA

Z.I LES TROIS MOULINS

PARC DE SOPHIA ANTIPOLIS

06600 ANTIBES

et/ou

DELPHARM BRETIGNY

USINE DU PETIT PARIS

91220 BRETIGNY-SUR-ORGE

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).