ANSM - Mis à jour le : 19/07/2021

Dénomination du médicament

ALEPSAL 50 mg, comprimé
Phénobarbital, caféine anhydre

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIEPILEPTIQUE ; code ATC : N03AA02.

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 50 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ALEPSAL 50 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- 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

Utilisation pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer :

ALEPSAL peut provoquer des anomalies chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants ou enceinte, votre médecin ne vous prescrira pas ce médicament, sauf en cas d'échec des traitements moins à risque pour l'enfant à naître. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera des risques, s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. N'interrompez pas brutalement votre traitement, car cela pourrait être dangereux pour vous et pour votre enfant à naître si vous êtes enceinte (voir rubrique Grossesse).

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALEPSAL.

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, CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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

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.

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.

Si vous êtes une femme et prenez la pilule contraceptive, ALEPSAL 50 mg, comprimé peut rendre inefficace ce moyen de contraception. Si l'association s'avère nécessaire, utiliser en plus un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif) et poursuivre deux cycles après l'arrêt du phénobarbital.

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

Enfants

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et ALEPSAL 50 mg, 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 50 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Eviter l'absorption de toute boisson alcoolisée.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

ALEPSAL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et chez les femmes en âge d'avoir des enfants sauf en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître.
N'interrompez pas brutalement votre traitement, ceci pourrait entraîner la réapparition des crises, qui auraient des conséquences graves pour vous et/ou votre enfant à naître.

Dans la population générale, le risque qu'un enfant naisse avec une malformation est de 2-3%. Ce risque est augmenté d'environ 3 fois chez les femmes prenant ce médicament, avec en particulier des malformations du cœur, de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne, de l'orifice de l'urètre (hypospadias), des doigts. Des troubles neuro-développementaux ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les études sur ce risque sont contradictoires, mais ne permettent pas de l'exclure.

Femmes en âge d'avoir des enfants :

- Avant de commencer le traitement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt. Ce médicament peut rendre inefficace les contraceptifs oraux (pilule contraceptive), dans ce cas, il faudra utiliser en plus un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif). Pour cela, demandez conseil à votre médecin.

- En cas de désir de grossesse, n'interrompez pas votre contraceptif ou votre traitement avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Il mettra en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse se déroule au mieux pour vous et l'enfant à naître.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une 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 le poursuivre en l'absence d'alternative thérapeutique moins à risque pour l'enfant à naitre, 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 spécialisée adaptée à votre maladie et au suivi de votre enfant à naître.

    - **avant l'accouchement** : votre médecin vous prescrira certaines vitamines pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les premiers jours de vie ou

des troubles dans la formation des os 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. Si vous avez pris ALEPSAL en fin de grossesse, une surveillance adaptée sera mise en place pour détecter l'éventuelle survenue de troubles chez le nouveau-né, tels que faiblesse musculaire, des difficultés d'alimentation, les signes d'un sevrage.

- **chez l'enfant** : prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par phénobarbital pendant votre grossesse. Il(s) mettra(ont) en place un suivi rapproché du développement neurologique de votre enfant afin de lui apporter des soins spécialisés le plus tôt possible, si nécessaire.

Allaitement

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

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.

ALEPSAL 50 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ALEPSAL 50 mg, comprimé ?

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.

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

Voie orale.

Une seule prise par jour le soir au coucher.

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

Utilisation chez les enfants

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.

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

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre ALEPSAL 50 mg, 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 50 mg, 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.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants survient :

Des réactions allergiques :

- au niveau de la peau : éruption de boutons sur tout le corps (type scarlatine et type rougeole), des plaques rouges qui démangent (urticaires), décollement important de la peau parfois associée à de la fièvre (dermatite exfoliatrice), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson),

- au niveau du foie : anomalie des examens sanguins avec augmentation de certaines enzymes, hépatites,

- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).

Dans ces cas le traitement doit être arrêté après l'avis de votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

Effets indésirables fréquents (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- somnolence en début de journée,

- troubles du raisonnement,

- troubles de la mémoire,

- troubles du comportement, agitation, agressivité,

- réactions cutanées,

- rétraction de l'aponévrose de la main (maladie de Dupuytren),

- nausées, vomissements

Effets indésirables peu fréquents (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- difficultés à coordonner ses mouvements et son équilibre, vertiges, maux de tête,

- troubles de l'humeur,

- douleurs des articulations (syndrome épaule main ou ''rhumatisme gardénalique'')

Effets indésirables rares (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- pertes d’attention

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- réveil difficile avec parfois difficultés pour parler,
- dépendance si vous avez pris ce médicament sur une longue période,
- rétraction de l’aponévrose des pieds (maladies de Ledderhose),
- induration du corps caverneux du pénis (maladie de La Peyronie),
- troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose),
- baisse du nombre de globules rouges (anémie aplasique, anémie mégaloblastique par carence d’acide folique), baisse du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose, neutropénie et leucopénie), baisse des plaquettes (thrombocytopénie) ou diminution du nombre de l’ensemble des cellules du sang (pancytopénie)
- malformations et autres anomalies de développement de l’enfant à naître.

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 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 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 50 mg, 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou 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 ALEPSAL 50 mg, 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 50 mg, 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

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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