

Alepsal® 15 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg

Comprimé

Phénobarbital, Caféine anhydre



Laboratoires
Genevrier
L'EXIGENCE DE VOTRE SANTÉ

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Alepsal®, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alepsal®, comprimé ?
3. Comment prendre Alepsal®, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Alepsal®, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ALEPSAL®, COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALEPSAL®, COMPRIMÉ ?

Ne prenez jamais Alepsal®, comprimé dans les cas suivants :

- 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec Alepsal®, 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, **CONSULTER IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

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 À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Utiliser ce médicament AVEC PRÉCAUTION 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 HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

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®, 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®, comprimé peut rendre inefficace la pilule contraceptive. Vous devez donc utiliser un autre moyen efficace de contraception lors d'un traitement par Alepsal®, comprimé. Pour cela, demandez conseil à votre médecin (voir « Prise d'autres médicaments »).

Alepsal®, 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.

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.

3. COMMENT PRENDRE ALEPSAL®, COMPRIMÉ ?

Posologie

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

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 À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Fréquence d'administration

Une seule prise par jour le soir au coucher.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Durée du traitement

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

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez pris plus de Alepsal®, comprimé que vous n'auriez dû :

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre Alepsal®, 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®, 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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Alepsal®, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- 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 ou à 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®, COMPRIMÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser Alepsal®, comprimé après la date de péremption mentionnée 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. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Alepsal®, comprimé ?

Les substances actives sont :

Alepsal® 15 mg
Phénobarbital15,000 mg
Caféine anhydre3,750 mg
Pour un comprimé de 30 mg

Alepsal® 50 mg
Phénobarbital50,000 mg
Caféine anhydre12,500 mg
Pour un comprimé de 100 mg

Alepsal® 100 mg
Phénobarbital100,000 mg
Caféine anhydre25,000 mg
Pour un comprimé de 200 mg

Alepsal® 150 mg
Phénobarbital150,000 mg
Caféine anhydre37,500 mg
Pour un comprimé de 300 mg

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 50 %.

Qu'est ce que Alepsal®, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

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

Titulaire / Exploitant / Fabricant

Laboratoires **Genevri** SA.
280, rue de Goa – ZI les Trois Moulins
Parc D'activités de Sophia-Antipolis
06901 Sophia-Antipolis - FRANCE
TEL : 04 92 91 15 60
FAX : 04 92 91 15 30
E-MAIL : mail@laboratoires-genevri.com

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est Mars 2016.

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