Phenhydan® Comprimés

Desitin Pharma GmbH

Qu'est-ce que le Phenhydan et quand doit-il être utilisé?

Phenhydan est un médicament contenant comme principe actif la phénytoïne pour le traitement de certaines formes d'épilepsie. En outre, Phenhydan est utilisé dans une forme déterminée de névralgies (névralgie du trijumeau). Uniquement selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour rendre le traitement efficace, Phenhydan doit être pris de façon régulière.

Quand Phenhydan ne doit-il pas être pris?

Phenhydan ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité au principe actif, la phénytoïne, ou aux autres substances de cette classe de principe actif (hydantoïne) ou à l'un des excipients du médicament et en présence de certaines affections cardiaques (troubles de la conduction, infarctus remontant à moins de 3 mois, diminution du débit cardiaque).

Vous ne devez pas prendre Phenhydan si vous souffrez d'atteintes sévères des cellules sanguines ou de la moelle osseuse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Phenhydan?

Il existe un risque d'effet délétère pour l'enfant à naître si Phenhydan est pris pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Phenhydan (voir rubrique «Phenhydan peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Vous ne devriez utiliser Phenhydan qu'avec prudence si vous souffrez d'un trouble de la fonction pulmonaire ou de certains troubles cardiocirculatoires, comme par exemple une tension artérielle très basse, une faiblesse myocardique ou une fréquence cardiaque extrêmement lente. De même, vous ne devez utiliser Phenhydan qu'avec prudence si vous souffrez de diabète, d'une altération de la fonction hépatique ou rénale ou d'un certain trouble de l'hématopoïèse (porphyrie).

La phénytoïne peut provoquer ou aggraver des absences (crises épileptiques s'accompagnant d'une brève perte de connaissance) ou des crises myocloniques (crises épileptiques s'accompagnant de convulsions).

Un faible nombre de patients traités par des antiépileptiques, tels que la phénytoïne, ont présenté des idées d'automutilation ou des idées suicidaires. Si, à un moment quelconque, vous avez de telles idées, contactez immédiatement votre médecin.

Des réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) pouvant mettre la vie en danger ont été rapportées lors de l'utilisation de la phénytoïne. Celles-ci se manifestent au début par des taches rouges, en forme de cible de tir ou circulaires (souvent avec une bulle au centre) au niveau du tronc. L'éruption cutanée peut entraîner la formation de bulles ou le décollement de la peau sur une grande surface. Les symptômes supplémentaires auxquels il faut prêter attention sont des lésions ouvertes douloureuses (ulcères) dans la bouche, la gorge, le nez et les parties génitales, ainsi qu'une rougeur et un gonflement des yeux (conjonctivite). Ces réactions cutanées pouvant mettre la vie en danger sont souvent accompagnées de symptômes d'allure grippale (maux de tête, fièvre et courbatures).

Le risque de survenue de ces réactions cutanées graves est maximal dans les premières semaines du traitement. Si vous avez présenté un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique lors de l'utilisation de la phénytoïne, vous ne devez plus jamais être traité(e) par la phénytoïne.

Si vous présentez une éruption cutanée ou les autres symptômes cutanés mentionnés, consultez immédiatement un médecin. Informez-le que vous prenez Phenhydan.

Dans de rares cas, des effets secondaires graves peuvent survenir au niveau de la peau au cours du traitement par Phenhydan. Ce risque est éventuellement en rapport avec des variantes génétiques chez les personnes d'origine chinoise ou thaïlandaise. Si vous êtes issu(e) de ces groupes ethniques et qu'un test a décelé précédemment que vous étiez porteur ou porteuse de cette variante génétique (HLA-B*1502), discutez-en avec votre médecin avant de prendre Phenhydan. Si vous êtes d'origine taïwanaise, japonaise, malaisienne ou thaïlandaise et que des tests ont montré que vous êtes porteur ou porteuse du variant génétique CYP2C9*3, la prudence est également recommandée lors de la prise de Phenhydan.

Phenhydan est capable de modifier les effets de nombreux autres médicaments ou de voir ses effets modifiés par ceux-ci. Cela s'applique particulièrement à d'autres antiépileptiques (p.ex. lacosamide), aux anticoagulants (p.ex. rivaroxaban, dabigatran, apixaban, édoxaban), aux calmants, à divers antibiotiques, aussi pour le traitement de la tuberculose, aux médicaments pour le traitement d'infections parasitaires ou mycosiques ou d'infections à VIH (p.ex. lopinavir, ritonavir), aux préparations à base de cortisone, à certains antalgiques, aux antidépresseurs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), aux médicaments pour le traitement de psychoses, aux médicaments pour réprimer la réponse immunitaire (p.ex. après une transplantation d'organes, p.ex. cortisone, ciclosporine, tacrolimus), aux médicaments pour relâcher (passagèrement) les muscles squelettiques et aux médicaments pour le traitement des maladies cardiaques ou de l'hypertension (p.ex. bloquants du canal calcique) ainsi qu'aux médicaments contre les ulcères gastriques. Cela concerne en outre le groupe des statines (médicaments pour abaisser le cholestérol, p.ex. l'atorvastatine, la simvastatine), la théophylline (un médicament pour le traitement de l'asthme), des médicaments pour le traitement de certains types de cancer (p.ex. fluorouracile, capécitabine, irinotécan, paclitaxel, téniposide, afatinib), le ténofovir alafénamide (un médicament pour le traitement de certaines infections virales telles que l'infection à VIH ou l'hépatite B), le ticagrélor (un médicament inhibant l'accolement des plaquettes), le tolbutamide (un médicament pour le traitement du diabète), le diazoxide (un médicament pour augmenter le taux de sucre dans le sang), le furosémide (un médicament pour augmenter l'élimination d'eau), le méthylphénidate (un médicament pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention/hyperactivité), l'halothane (un anesthésique), la méthadone (un substitut de l'héroïne), le disulfirame (pour le traitement de la dépendance à l'alcool) ainsi que la vitamine D et l'acide folique. Les médicaments phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ne devraient pas être utilisés durant le traitement par la phénytoïne, étant donné qu'il existe un risque de baisse du taux plasmatique de phénytoïne et que, par conséquent, l'effet clinique de la phénytoïne diminue. Il est particulièrement important de tenir compte de l'interaction entre Phenhydan et les médicaments contraceptifs (la «pilule»). Lors de la prise concomitante, l'effet des médicaments contraceptifs peut être entravé et une grossesse non désirée peut survenir. Des hémorragies irrégulières peuvent être l'indice d'une telle interaction. La toxicité du méthotrexate (un médicament pour traiter des maladies rhumatismales et certains types de cancers) peut être renforcée.

Pendant le traitement par Phenhydan, une prudence particulière est recommandée lors de la prise concomitante de stiripentol, un médicament pour le traitement d'une forme d'épilepsie appelée épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (syndrome de Dravet).

Lors d'une administration concomitante de phénytoïne et de certains des médicaments susmentionnés, des concentrations plasmatiques élevées de phénytoïne ont été rapportées et ont entraîné des symptômes d'intoxication à la phénytoïne dans des cas isolés. Si vous prenez les médicaments en question en même temps, votre médecin contrôlera le cas échéant régulièrement votre taux plasmatique de phénytoïne.

Pendant le traitement avec Phenhydan, il faut renoncer à consommer des boissons alcoolisées.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est «essentiellement» sans sodium.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

−vous souffrez d''une autre maladie

−vous êtes allergique

−vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Phenhydan peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Phenhydan peut provoquer des malformations congénitales majeures. Si vous prenez Phenhydan pendant la grossesse, votre bébé présente jusqu'à 3 fois plus de risques d'avoir une malformation congénitale que les bébés des femmes ne prenant pas de médicament antiépileptique. Des anomalies congénitales majeures, notamment des anomalies de croissance, du crâne, du visage, des doigts, des ongles et du cœur, ont été rapportées. Certaines de ces anomalies peuvent se produire en même temps dans le cadre d'un syndrome d'hydantoïne fœtale.

Des problèmes de développement neurologique (développement du cerveau) ont été rapportés chez des enfants nés de mères ayant pris de la phénytoïne pendant leur grossesse. Certaines études ont révélé que la phénytoïne avait un effet négatif sur le développement neurologique des enfants exposés à la phénytoïne dans l'utérus, alors que d'autres études n'ont pas mis en évidence un tel effet. La possibilité d'un effet sur le développement neurologique ne peut pas être exclue.

Dans des cas isolés, l'apparition de tumeurs, y compris de neuroblastomes, a été rapportée chez des enfants exposés à la phénytoïne dans le ventre de leur mère. Étant donné le faible nombre de cas, il n'est pas possible de démontrer s'il existe réellement un lien entre l'apparition de tumeurs chez les enfants et la prise de phénytoïne par les mères.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous ne planifiez pas de grossesse, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Phenhydan. Phenhydan peut affecter le fonctionnement des contraceptifs hormonaux, tels que la pilule contraceptive, et les rendre moins efficaces pour prévenir une grossesse. Parlez-en à votre médecin, qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant votre traitement par Phenhydan.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous planifiez une grossesse, parlez à votre médecin, avant d'arrêter votre contraception et avant de tomber enceinte, de la possibilité de passer à d'autres traitements appropriés afin d'éviter que l'enfant à naître ne soit exposé à la phénytoïne.

Si vous êtes ou pensez être enceinte, prévenez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament avant d'en avoir discuté avec votre médecin. L'arrêt de votre traitement sans consulter votre médecin au préalable pourrait provoquer des crises d'épilepsie qui peuvent être dangereuses pour vous et votre enfant à naître. Il est possible que votre médecin décide de modifier votre traitement.

Pour prévenir des saignements chez votre enfant, vous devez prendre de la vitamine K1 à titre préventif pendant les dernières semaines de la grossesse et votre nouveau-né devra en prendre ultérieurement.

Si vous désirez allaiter votre bébé, vous devrez également en informer le médecin. Le principe actif de Phenhydan passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Phenhydan?

La posologie est déterminée par le médecin selon chaque cas individuel. On commence normalement par des doses peu élevées en les augmentant ensuite progressivement. Les comprimés sont pris avec un peu de liquide pendant ou après les repas.

Pour permettre la détermination de la meilleure posologie, le médecin effectuera probablement des analyses de sang à intervalles réguliers.

Si vous recevez en même temps une alimentation entérale (par une sonde), vous devez respecter un intervalle de 2 heures avant et après l'administration de Phenhydan.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Phenhydan peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

-Diplopie

-Tremblement des yeux

-Troubles de la coordination des mouvements

-Excitabilité augmentée

-Tremblement

-Troubles du langage

-Difficultés de concentration

-Abattement

-Vertiges

-Troubles gastriques, nausées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

-Diminution d'un anticorps (IgA) chez les enfants

-Modifications cutanées (pigmentation et pilosité excessives ainsi que formation exagérée de cicatrices)

-Développement excessif des gencives (hypertrophie gingivale). On préviendra une hyperplasie gingivale éventuelle au moyen d'une bonne hygiène buccale et de massages des gencives.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

-Troubles de la conduction cardiaque (asystolies)

-Manifestations cutanées allergiques, rarement aussi un syndrome de Stevens-Johnson et une nécrolyse épidermique toxique (deux maladies de la peau mettant la vie en danger, avec formation de bulles)

-Modifications de la formule sanguine, comme forte diminution des globules blancs responsables de la défense contre les infections (agranulocytose), manque de globules blancs (leucopénie), manque de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)

-Réactions d'hypersensibilité

-Troubles de la fonction hépatique

-Pilosité accrue chez les femmes (hirsutisme)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

-Réactions allergiques sévères (p.ex. abattement croissant et faiblesse, maux de gorge et ulcères du pharynx, fièvre, tuméfactions des ganglions lymphatiques, jaunisse, éruptions cutanées avec démangeaisons)

-Faiblesse musculaire (syndrome myasthénique)

Cas isolés ou fréquence inconnue

-Troubles cardio-vasculaires, comme p.ex. une chute de la tension artérielle, une détérioration d'une faiblesse myocardique préexistante, ainsi que des troubles du rythme cardiaque qui peuvent entraîner une forte diminution de l'activité cardiaque, voire un arrêt cardiaque

-Détérioration d'un trouble préexistant de la fonction pulmonaire

-Baisse de la fonction thyroïdienne (notamment chez l'enfant)

-Réactions allergiques croisées avec d'autres médicaments contre l'épilepsie

-Syndrome DRESS (syndrome avec des réactions cutanées, un gonflement des ganglions lymphatiques, une fièvre et une atteinte éventuelle d'autres organes)

-Atrophie des tissus du cervelet en cas d'utilisation prolongée

-Affections nerveuses non inflammatoires qui se traduisent p.ex. par des troubles de la sensibilité, de l'équilibre et de la coordination

-Anémie due à une carence en acide folique (une vitamine)

-Maux de tête

-Somnolence

-Troubles de la production d'anticorps (anomalies des immunoglobulines, notamment hypogammaglobulinémie)

-Augmentation des taux de graisses dans le sang (augmentation du taux de cholestérol, y compris du taux de cholestérol HDL et de triglycérides)

-Anémie due à un trouble de la formation du sang (aplasie des globules rouges, anémie aplasique)

-Hyperparathyroïdie secondaire (formation accrue de parathormone par la glande parathyroïdienne, ce qui peut provoquer une résorption des os)

-Augmentation du taux de sucre dans le sang, notamment en cas de taux sanguins toxiques de phénytoïne

-Signes d'atteinte cérébrale qui se manifestent p.ex. par une recrudescence des crises convulsives, un manque d'élan, une faiblesse musculaire, un ralentissement des mouvements, voire une absence de mouvements (stupeur), des troubles moteurs et des modifications générales graves à l'EEG (mesure des courants électriques du cerveau). Cela se produit surtout en cas d'utilisation prolongée avec d'autres médicaments contre l'épilepsie.

-Réactions du système de défense de l'organisme contre son propre tissu conjonctif ou contre ses cellules corporelles (lupus érythémateux disséminé ou cutané)

-Un gonflement douloureux des mains ou des pieds avec une coloration violette, pouvant également entraîner la mort tissulaire locale, a été observé dans des cas isolés («syndrome du gant pourpre»). Dans tous ces cas, veuillez immédiatement consulter votre médecin.

-Des cas de maladies des os, y compris une ostéopénie et une ostéoporose (diminution de la densité osseuse), et des fractures osseuses ont été rapportés. Veuillez demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez des antiépileptiques pendant une durée prolongée, si une ostéoporose a été constatée chez vous ou si vous prenez des stéroïdes.

-En cas de surdosage prolongé, les symptômes suivants peuvent se manifester: fixité du regard, manque d'appétit et perte de poids, vomissements, symptômes de fatigue, apathie, troubles de la perception et perte de conscience pouvant aller jusqu'à un coma.

Enfants et adolescents

Le profil d'effets secondaires de la phénytoïne est généralement semblable chez les enfants et chez les adultes. La survenue d'une hypertrophie des gencives (hyperplasie gingivale) est plus fréquente chez les enfants, les adolescents et les patients ayant une mauvaise hygiène buccale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Phenhydan?

Principes actifs

1 comprimé de Phenhydan contient 100mg de phénytoïne comme principe actif.

Excipients

Phenhydan contient les excipients cellulose microcristalline, dioxyde de silicium précipité, gélatine, stéarate de magnésium, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, talc, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

36111 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Phenhydan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

100 *comprimés* à 100 mg *(sécables)*.

Titulaire de l'autorisation

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

16047 / 21.03.2022