

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### DIPHANTOÏNE 100 mg comprimés

*Phénytoïne sodique 100 mg*

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

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

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

#### **1. QU'EST CE QUE DIPHANTOÏNE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

Diphantoïne est un médicament antiépileptique. Ce médicament contient de la phénytoïne, du groupe des hydantoïnes.

Diphantoïne est employée pour Grand Mal, crises tonico-cloniques, crises psychomotrices, crises focales partielles.

La Diphantoïne ne doit jamais être employée pour le traitement des crises de Petit-Mal.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIPHANTOÏNE?**

##### **Ne prenez jamais Diphantoïne**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux hydantoïnes ou à l'un des autres composants contenus dans Diphantoïne;
- si vous souffrez de troubles cardiaques ou hématologiques.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez du foie ou du rein ou si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë.

##### **Faites attention avec Diphantoïne**

- L'usage des boissons alcoolisées est strictement interdit lors d'un traitement à la phénytoïne. Ne pas observer cette consigne peut provoquer une augmentation et une aggravation des crises. L'usage prolongé de boissons alcoolisées peut diminuer les taux sériques de phénytoïne. Par contre, l'usage normal ou un excès exceptionnel peut provoquer une hausse des taux sériques.
- Ne pas prendre régulièrement la médication ou l'arrêter de temps à autre peut provoquer un état de Grand Mal particulièrement grave.
- La numération, y compris les plaquettes, et la formule sanguine doivent être effectuées avant le début du traitement, puis régulièrement en cours du traitement.

- Il est important en début de traitement de surveiller régulièrement les fonctions hépatiques.
- Il est important de surveiller l'hygiène de la bouche et l'aspect des gencives.
- Les hydantoïnes peuvent accélérer le métabolisme de la vitamine D et de l'acide folique, et provoquer lors de traitements de longue durée, de l'ostéomalacie et une anémie mégalo-blastique. Un supplément en vitamine D et en acide folique pourra vous être prescrit en plus de votre médication.
- La phénytoïne peut influencer certains dosages biologiques: sucre, calcium, protéines iodées (PBI) et les tests à la dexaméthasone ou à la métapyrone. Prévenez le docteur du laboratoire, où l'on effectue vos analyses, de la médication que vous prenez à ce moment.
- Ce médicament peut influencer de façon défavorable l'activité des pilules anticonceptionnelles dénommées sub 50. Veuillez consulter votre médecin.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la phénytoïne 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.
- *Des effets indésirables graves sur la peau peuvent se produire rarement durant un traitement avec du Diphantoïne. Ce risque peut être associé à une variante génétique chez un sujet d'origine chinoise ou thaï. Si vous êtes d'une telle origine et qu'un test a décelé précédemment que vous étiez porteur de cette variante génétique (HLA-B\*1502), discutez-en avec votre médecin avant de prendre du Diphantoïne.*

### **Prise d'autres médicaments**

La Diphantoïne peut modifier l'activité d'un grand nombre de médicaments. Elle peut en augmenter ou en supprimer l'activité dans certains cas.

N'oubliez jamais de mentionner à votre médecin les médicaments que vous prenez le plus souvent.

Par exemple l'administration concomitante de phénytoïne et d'antiacides ainsi que de sels de calcium diminue l'absorption de la phénytoïne.

### **Aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

L'emploi de ce médicament doit être poursuivi pendant votre grossesse, mais il est probable que votre médecin devra réajuster les doses journalières.

Il est déconseillé d'allaiter votre enfant si vous devez encore prendre de la phénytoïne.

### **Conduite de véhicules et utilisation des machines**

Il convient d'être prudent, surtout au début du traitement, car une somnolence passagère est possible.

### **Informations importantes concernant certains composants de Diphantoïne**

Diphantoïne contient de l'amidon de blé. Peut être administré en cas de maladie coeliaque.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

## **3. COMMENT PRENDRE DIPHANTOÏNE?**

La posologie indiquée est uniquement informative, elle mentionne une dose moyenne. Par suite du métabolisme particulier de la phénytoïne, la prise des doses de Diphantoïne, doit se faire selon un schéma très strict et de préférence au cours des repas. Il est indiqué d'avaler les comprimés avec un demi-verre d'eau.

Adultes : 2 à 6 mg/kg par jour

Le schéma normal préconise la prise de 3 comprimés par jour. La dose journalière maximum pour un adulte est de 500 à 600 mg. Dans la plupart des cas, des effets secondaires apparaissent à partir de 600 mg par jour par suite de la toxicité de la substance.

Enfants : 3 à 8 mg/kg par jour.

De 5 à 14 ans, la posologie de départ est de 1 à 2 comprimés par jour. Par la suite, on doit adapter la posologie en fonction de l'état clinique et de la tolérance.

Très jeunes enfants : 3 à 8 mg/kg par jour

La dose journalière est partagée en 2 ou 3 prises. Chez les très jeunes enfants, les doses dépendent fortement du métabolisme de l'enfant et de la durée du traitement.

Si vous souffrez d'une affection hépatique, ou si vous êtes âgé de plus de 60 ans, votre médecin modifiera la quantité de comprimés à prendre par jour en fonction de votre état.

Votre médecin connaît bien les différentes posologies qu'il doit appliquer pour les avoir trouvées détaillées dans la notice scientifique qu'il possède.

#### **Si vous avez pris plus de Diphantoïne que vous n'auriez dû**

On entend par dose massive, la prise de plus de six comprimés en une fois.

Les symptômes de surdosage sont entre autre: des troubles digestifs, des problèmes respiratoires, mouvements rotatoires des yeux. Qu'il s'agisse de prise massive accidentelle ou non, le patient doit être évacué le plus rapidement possible dans l'hôpital le plus proche. Il sera mis en observation afin de suivre l'évolution de l'intoxication et on prendra toutes les mesures nécessaires pour contrôler ses fonctions vitales.

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

#### **Si vous oubliez de prendre Diphantoïne**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Diphantoïne**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité: très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### *Affections du système nerveux*

Maux de tête, vertiges, somnolence, mouvements involontaires des yeux.

#### *Affections gastro-intestinales*

Nausées, vomissements ou constipation, principalement en début de traitement.

*Affections de la peau et des tissus sous-cutanés*  
Hypertrophie des gencives.  
Rash.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER DIPHANTOÏNE?**

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

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

Ne pas utiliser Diphantoïne après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'emballage après la mention "EXP". EXP signifie expiration et est suivi par 6 chiffres: les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre suivants l'année où le produit sera périmé. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser, si vous remarquez si vous remarquez que les comprimés sont colorés.

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 SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Diphantoïne?**

La substance active est Phénytoïne sodique.

Les autres composants sont amidon de blé, amidon pré gélatinisé (Pregel PA5), trisilicate de magnésium, carmellose sodique, talc et stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que Diphantoïne et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 100 ou 1000 comprimés emballés sous plaquette thermoformée (Alu/PVC).

Chaque comprimé est sécable en 4 parties.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

KELA pharma nv/sa  
Industriepark West 68  
B-9100 SINT-NIKLAAS

#### *Fabricant*

KELA nv/sa  
St. Lenaartseweg 48  
B-2320 HOOGSTRAATEN

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE 019293.

### **Statut légal de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2010.**