

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GARDENAL 100 mg comprimés *Phénobarbital*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE GARDENAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

GARDENAL est un antiépileptique à base de phénobarbital. Le phénobarbital appartient à la classe des barbituriques.

GARDENAL est prescrit pour le **traitement de certaines formes d'épilepsie (maladie convulsive)**, notamment :

- « Grand Mal », une crise d'épilepsie sévère et généralisée se caractérisant par des convulsions et une perte de connaissance.
- Épilepsie focale, une forme d'épilepsie sans convulsions.
- « Petit Mal », une crise d'épilepsie légère et généralisée se caractérisant par des « absences ». Dans cette indication, GARDENAL n'est prescrit qu'en association avec un traitement spécifique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GARDENAL ?

N'utilisez jamais GARDENAL

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au phénobarbital ou à l'un des autres composants contenus dans GARDENAL.
- Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité aux barbituriques.
- Si vous souffrez de porphyrie (maladie héréditaire s'accompagnant d'une perturbation de la formation d'hémoglobine, la substance présente dans les globules rouges et qui se lie à l'oxygène).
- Si vous souffrez de troubles respiratoires sévères.
- Si vous souffrez d'un trouble sévère de la fonction du foie ou des reins.
- Ne pas utiliser GARDENAL 100 mg comprimés chez les enfants.
- Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées en cas d'utilisation de Gardenal. Elles se manifestaient initialement par des taches rouges en forme de cibles ou par

des taches circulaires s'accompagnant souvent de la formation de vésicules centrales sur le tronc.

- Les signes supplémentaires à rechercher incluent des ulcères au niveau de la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux ainsi qu'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- Ces éruptions cutanées potentiellement fatales s'accompagnent souvent de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut évoluer en une extension de la formation de vésicules ou de la desquamation de la peau.
- Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé pendant les premières semaines du traitement.
- Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en cas d'utilisation de Gardenal, vous ne devez à aucun moment recommencer le traitement par Gardenal.
- Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez la prise de Gardenal, consultez immédiatement un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament. Cet arrêt du traitement peut causer une crise d'épilepsie.

Faites attention avec GARDENAL

- N'arrêtez jamais brutalement le traitement par GARDENAL. Aux doses antiépileptiques efficaces, il existe notamment un risque plus élevé de convulsions et de crises d'épilepsie, surtout en cas d'alcoolisme surajouté. Voir également rubrique 4 « Syndrome de sevrage ».
- L'utilisation de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant le traitement.
- L'utilisation de médicaments calmants (sédatifs, tranquillisants), de somnifères, d'antidouleurs (analgésiques) et de médicaments contre les maladies mentales (neuroleptiques) est fortement déconseillée pendant le traitement.
- La prise quotidienne de faibles quantités de vitamine D peut aider à diminuer la déminéralisation osseuse pouvant survenir pendant le traitement. Consultez votre médecin.
- Le phénobarbital peut induire une dépendance. L'utilisation prolongée de GARDENAL est donc déconseillée.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que GARDENAL 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

Utilisation d'autres médicaments

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.

Vu le risque d'interactions, le médecin traitant doit être informé concernant tous les autres médicaments que vous utilisez.

GARDENAL peut diminuer l'effet des médicaments suivants :

- Contraceptifs oraux.
- Certaines benzodiazépines (médicaments favorisant le sommeil, diminuant l'anxiété et relâchant les muscles) telles que le clonazépam ou l'oxazépam.
- Certains médicaments contre une tension artérielle élevée tels que le losartan, le diltiazem, la féléodipine, la nimodipine, la guanfacine ou le vérapamil.
- Certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque tels que le disopyramide ou la propafénone.
- Certains médicaments contre les psychoses (phénothiazines, entre autres chlorpromazine, prométhazine ou thioridazine).
- Autres médicaments utilisés en cas d'épilepsie (lamotrigine, acide valproïque).

- Médicaments antiviraux tels que l'indinavir ou le saquinavir.
- Antibiotiques (doxycycline, métronidazole), itraconazole (médicament contre certains champignons).
- Médicaments contre la dépression (paroxétine, venlafaxine).
- Phénylbutazone (antidouleur anti-inflammatoire).
- Téniposide (médicament utilisé en cas de chimiothérapie).
- Trétinoïne (médicament utilisé en cas de problèmes au niveau de la peau).
- Certains médicaments contre les maladies mentales (neuroleptiques) tels que la clozapine, l'halopéridol ou la thioridazine.
- Médicaments empêchant la coagulation (anticoagulants oraux).
- Médicaments contre le rejet après une transplantation (ciclosporine, tacrolimus).
- Corticostéroïdes (hormones corticosurrénales ayant entre autres un effet anti-inflammatoire).
- Digitoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque).
- Quinidine (médicament utilisé dans certaines formes de troubles du rythme cardiaque).
- Bêtabloquants (métoprolol, propranolol).
- Hormones thyroïdiennes.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de GARDENAL et/ou augmenter les effets indésirables de GARDENAL :

- Antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés en cas de dépression).
- Felbamate, phénytoïne, acide valproïque (médicaments utilisés en cas d'épilepsie).
- Interféron (stimule le système immunitaire).
- Les antidépresseurs du type inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- Acide folique à hautes doses.
- Rifampicine (un antibiotique).

GARDENAL peut augmenter les effets indésirables des médicaments suivants :

- Méthoxyflurane (médicament utilisés en cas d'anesthésie).
- Sévoflurane (médicament utilisé en cas d'anesthésie).

La colestyramine (médicament pour abaisser les taux de cholestérol) peut absorber GARDENAL et donc en diminuer l'effet. La prise de GARDENAL doit s'effectuer au moins 1 heure avant ou 4 à 6 heures après l'administration de colestyramine.

Aliments et boissons

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool est fortement déconseillée. L'alcool augmente l'effet calmant de GARDENAL et diminue la vigilance ce qui peut rendre la conduite de véhicules et l'utilisation de machines dangereux.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse :

Il est préférable de ne pas débuter un traitement par GARDENAL pendant la grossesse. Si vous utilisez déjà GARDENAL et que vous tombez enceinte, votre médecin doit évaluer si vous pouvez continuer à prendre ce médicament pendant votre grossesse.

Allaitement :

L'utilisation de GARDENAL est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GARDENAL peut provoquer une somnolence imprévisible durant la journée et une diminution des réflexes. Tenez-en compte si vous conduisez un véhicule ou si vous utilisez une machine.

Informations importantes concernant certains composants de GARDENAL

Les comprimés de GARDENAL contiennent de l'amidon de blé. Peut être administré en cas de maladie coéliqua. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie coéliqua).

3. COMMENT UTILISER GARDENAL ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration n'apparaît, consultez à nouveau votre médecin.

Ce médicament est exclusivement destiné aux adultes.

Une dose plus faible sera prescrite chez les patients ayant une altération de la fonction des reins ou du foie, chez les patients âgés et chez les alcooliques.

Suivez scrupuleusement les directives de votre médecin traitant.

La posologie habituelle est de 100 à 200 mg par jour, en une seule prise le soir ou en deux prises : durant les premiers jours du traitement, la dose peut être de 400 mg.

La posologie maximale est : ne prenez jamais plus de 400 mg (4 comprimés) en une seule dose ou 800 mg (8 comprimés) par jour.

Comme tous les barbituriques, GARDENAL peut induire une dépendance physique et psychologique. Un arrêt brutal du traitement ou même une diminution trop rapide de la dose peuvent déclencher une crise de convulsions. L'arrêt du traitement doit toujours s'effectuer d'une manière progressive afin d'éviter les symptômes de sevrage (idées délirantes, convulsions). Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ». Consultez votre médecin si la dose doit être réduite.

Si vous avez utilisé plus de GARDENAL que vous n'auriez dû

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

En cas de prise de quantités trop élevées de ce médicament, le (la) patient(e) doit être immédiatement hospitalisé(e) afin de recevoir le traitement adéquat.

Si le (la) patient(e) vient juste de prendre le médicament (moins de 2 heures) et s'il/elle encore conscient(e), on peut déclencher des vomissements.

Si vous arrêtez d'utiliser GARDENAL

N'arrêtez pas le traitement par GARDENAL et n'ajoutez aucun autre médicament sans demander l'avis de votre médecin traitant.

N'arrêtez jamais brutalement le traitement par GARDENAL. Aux doses antiépileptiques efficaces, il existe notamment un risque plus élevé de convulsions et de crises d'épilepsie, surtout en cas d'alcoolisme surajouté. Voir également rubrique 4, « Syndrome de sevrage ».

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

GARDENAL peut provoquer les effets indésirables suivants :

Effets sur le système nerveux central :

- Somnolence, léthargie, maux de tête et étourdissements.
- Peu fréquent : excitation, nervosité, idées délirantes, troubles des mouvements, troubles de la coordination musculaire et difficultés à parler.
- En cas d'utilisation prolongée : effet négatif sur le comportement et les capacités cognitives.

Effets sur les reins :

- Inflammation du rein (néphrite).

Effets sur les yeux :

- Rétrécissement des pupilles (en cas d'utilisation prolongée ou en cas d'intoxication aiguë).
- Dilatation des pupilles (dans les cas sévères).
- Rare : mouvements involontaires des yeux, faiblesse des muscles extra-oculaires ou neuropathie optique (atteinte du nerf de l'œil) en cas d'utilisation prolongée. La neuropathie optique et les mouvements involontaires des yeux disparaissent à l'arrêt du traitement.

Effets sur la peau :

- Rare : urticaire, gonflement du visage, de la langue et des muqueuses, éruption cutanée, rougeur sphérique sévère, , affection de la peau s'accompagnant de la formation de vésicules, taches rouges et discrètes sur la peau.
- Des éruptions cutanées potentiellement fatales (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées (voir rubrique 2). Fréquence : très rare

Effets sur les muscles et les os :

- Douleur dans les épaules.
- Maladie de Dupuytren (maladie se caractérisant par des contractures au niveau des doigts).
- Maladie de La Peyronie (maladie s'accompagnant d'une douleur et d'une déviation du pénis lors de l'érection).
- Ostéomalacie (déméralisation osseuse) secondaire à une absorption insuffisante de calcium et de phosphore.
- Il a été rapporté des troubles osseux incluant de l'ostéopénie et de l'ostéoporose (amaigrissement osseux) et des fractures. Vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si vous êtes sous traitement antiépileptique à long terme, avez des antécédents d'ostéoporose, ou prenez des stéroïdes.

Effets sur le système immunitaire :

- Cas isolés d'hypersensibilité se manifestant par une augmentation du nombre de globules blancs, une fièvre et une réaction sévère de la peau s'accompagnant d'une desquamation de la peau.

Syndrome de sevrage :

- L'arrêt brutal du traitement par des barbituriques peut avoir des conséquences sévères, parfois même fatales. Des réactions légères telles qu'une anxiété, des contractions musculaires, des tremblements des mains, une faiblesse, des étourdissements, des troubles de la vision, des nausées, des vomissements, une insomnie et une hypotension

orthostatique (abaissement de la tension artérielle suite à un passage brutal de la position assise ou couchée à la station debout) peuvent survenir 8 à 12 heures après la prise de la dernière dose. Des convulsions et des idées délirantes (délire) peuvent survenir après 16 heures et persister pendant jusqu'à 5 jours après un arrêt brutal du traitement. Les symptômes de sevrage disparaissent habituellement après 15 jours.

Dépendance :

- En cas d'abus, une dépendance physique et psychologique peut apparaître.

Effets sur l'estomac et les intestins :

- Diarrhée, vomissements et nausées.

Effets sur le foie :

- Très rare : cas d'hépatite (inflammation du foie) et troubles du foie.

Effets sur le sang :

- Anémie secondaire à un déficit en acide folique.

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

4. COMMENT CONSERVER GARDENAL ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser GARDENAL après la **date de péremption** mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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.

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient GARDENAL

La substance active est le phénobarbital, 100 mg.

Les autres composants sont : amidon de blé – amidon de pomme de terre – dextrine – carbonate de calcium – stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que GARDENAL et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, ronds, non sécables, portant les inscriptions « GARDENAL » sur une face et « 100 » sur l'autre face.

Boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées.

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

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Famar Lyon
69230 Saint-Genis Laval
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE002195.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2013

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est : 07/2013.