

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gardenale 50 mg compresse Gardenale 100 mg compresse fenobarbitale

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gardenale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gardenale
3. Come prendere Gardenale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gardenale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gardenale e a cosa serve

Gardenale contiene fenobarbitale, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "barbiturici antiepilettici". Agisce provocando un abbassamento del livello di coscienza (sedazione).

Gardenale è indicato come sedativo generale, in particolare nell'epilessia e in tutti i casi che richiedono una sedazione di lunga durata.

Gardenale è particolarmente utile, nell'epilessia, per trattare le contrazioni violente e involontarie dei muscoli dette convulsioni (in particolare le convulsioni tonico-cloniche del grande male e convulsioni corticali focali).

Gardenale può essere usato per disintossicare dall'uso prolungato dei barbiturici (barbiturismo cronico).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gardenale

Non prenda Gardenale

- se è allergico al fenobarbitale, ad altri barbiturici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia del sangue chiamata porfiria;
- se ha problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica);
- se ha gravi problemi al cuore (cardiopatie gravi);
- se ha un'intossicazione acuta dovuta ad alcool, a medicinali utilizzati contro il dolore (analgesici), a medicinali utilizzati per dormire (ipnotici);
- se prende daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (farmaci utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C) (vedere "Altri medicinali e Gardenale").

Avvertenze e precauzioni

È importante leggere con attenzione tutto questo paragrafo se deve assumere questo medicinale.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gardenale.

Con Gardenale sono stati segnalati gravi problemi alla pelle come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN), la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e la pustolosi esantematosa acuta generalizzata (AGEP):

- I sintomi di SJS o TEN possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento su qualsiasi parte della pelle (compresi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza eruzione cutanea. Lei può anche avere sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolore ai muscoli.

- I sintomi e i segni di DRESS possono includere sintomi simil-influenzali e un'eruzione cutanea diffusa con temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati. Risultati anormali degli esami del sangue possono includere un aumento dei livelli di enzimi epatici e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati.

- I sintomi di AGEP compaiono all'inizio del trattamento e possono includere una diffusa eruzione cutanea rossa e squamosa con ponfi sotto la pelle (comprese le pieghe della pelle, il torace, l'addome (inclusa l'area dello stomaco), la schiena e le braccia) e vesciche accompagnate da febbre.

Il più alto rischio di insorgenza di reazioni gravi sulla pelle si ha nelle prime settimane di trattamento.

Se lei dovesse sviluppare gravi reazioni cutanee o una qualsiasi delle reazioni sopra elencate, contatti immediatamente il medico o il personale sanitario.

Se lei ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica o la sindrome di DRESS, con l'uso di medicinali a base di fenobarbitale, non deve più utilizzare il medicinale.

Gardenale può dare assuefazione (diminuzione dell'efficacia).

La terapia continuata può interferire con alcuni medicinali, ad esempio medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti), alcuni antibiotici, alcuni medicinali utilizzati contro le infiammazioni (steroidi surrenalici), ecc.

Il medico le prescriverà Gardenale con cautela in associazione con altri medicinali come quelli per trattare i disturbi psichiatrici (psicofarmaci) e quelli utilizzati contro le allergie (antistaminici).

Non assuma preparazioni a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) contemporaneamente a medicinali contenenti fenobarbitale, come Gardenale, poiché l'Erba di San Giovanni può ridurre la loro attività (vedere "Altri medicinali e Gardenale").

Non interrompa bruscamente il trattamento con Gardenale poiché, nei pazienti epilettici, possono manifestarsi delle crisi epilettiche.

Il medico le prescriverà un dosaggio di Gardenale ridotto se lei ha problemi ai reni (insufficienza renale), al fegato (insufficienza epatica), se è un anziano e nel caso abbia problemi di alcolismo.

Il consumo di bevande alcoliche è comunque sconsigliato quando si assume questo medicinale.

Durante il trattamento con medicinali antiepilettici come Gardenale possono verificarsi pensieri di suicidio.

In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

Se un bambino deve essere trattato con Gardenale per lungo tempo, il medico valuterà la possibilità di prescrivere anche un medicinale per prevenire una malattia delle ossa denominata rachitismo.

Altri medicinali e Gardenale

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Gardenale possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

L'associazione tra Gardenale ed i seguenti medicinali è controindicata:

- *Daclatasivir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C)*, a causa della possibile diminuzione della loro efficacia.

L'associazione tra Gardenale ed i seguenti medicinali è sconsigliata:

Estroprogestinici e progestinici (ormoni utilizzati come anticoncezionali), poiché Gardenale diminuisce l'efficacia contraccettiva. Se sta prendendo Gardenale, deve utilizzare un diverso metodo contraccettivo come ad esempio un metodo contraccettivo di barriera (contraccettivo meccanico) (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

- *Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)*, poiché l'azione di Gardenale può essere ridotta dalla somministrazione sia contemporanea di preparazioni a base di Erba di San Giovanni che per almeno due settimane dopo l'interruzione dell'assunzione di tali prodotti. Se sta assumendo contemporaneamente a Gardenale prodotti a base di Erba di San Giovanni, il medico la sottoporrà a dei controlli, sospenderà la terapia con prodotti a base di Erba di San Giovanni e potrebbe modificare le dosi di Gardenale.

L'associazione tra Gardenale ed i seguenti medicinali richiede particolare cautela (in alcuni casi il medico potrebbe modificare le dosi):

- *Ciclosporina (utilizzata per impedire il rigetto nei trapianti d'organo)*, poiché Gardenale diminuisce la sua azione.
- *Corticosteroidi (ormoni gluco-steroidi, mineral-corticoidi, utilizzati contro le infiammazioni, in alcune malattie come il morbo di Addison e nei trapianti)*, poiché Gardenale diminuisce la loro azione.
- *Doxiciclina (antibiotico)*.
- *Saquinavir (medicinale antiretrovirale)* poiché Gardenale può ridurne l'efficacia.
- *Idrochinidina, chinidina (utilizzate per trattare problemi al cuore)*, poiché Gardenale diminuisce la loro azione.
- *Levotiroxina (utilizzata per la tiroide)*, poiché il medico potrebbe modificare la posologia.
- *Teofillina e per tutti i derivati della teofillina (utilizzata per l'asma)*, poiché Gardenale diminuisce la sua azione.
- *Acido folico (utilizzato per le anemie)*, poiché diminuisce l'azione di Gardenale.
- *Acido valproico (utilizzato per le convulsioni)*, poiché aumenta l'azione di Gardenale. Il Gardenale, a sua volta, diminuisce l'azione dell'acido valproico. Si rivolga al suo medico se avverte un senso di calma eccessiva (sedazione). Il suo medico le farà fare degli esami

del sangue per misurare le concentrazioni di Gardenale e di acido valproico nel sangue. Si rivolga al suo medico se avverte nausea, vomito, agitazione, confusione, convulsioni, sonnolenza, disturbi della coordinazione muscolare (sintomi di iperammoniemia).

- *Anticoagulanti orali (utilizzati per rendere il sangue più fluido)*, poiché Gardenale diminuisce la loro azione.
- *Antidepressivi imipraminici (utilizzati per la depressione)*, poiché favoriscono la comparsa di convulsioni (crisi convulsive generalizzate).
- *Digitossina (utilizzata per trattare problemi al cuore)*, poiché Gardenale diminuisce la sua azione.
- *Progabide (un altro medicinale per l'epilessia)*, poiché aumenta l'azione di Gardenale.
- *Carbamazepina (utilizzata per le convulsioni)*, poiché Gardenale diminuisce la sua presenza nel sangue.
- *Disopiramide (utilizzata per trattare problemi al cuore)*, poiché Gardenale diminuisce la sua azione.
- *Altri medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale (alcuni antidepressivi; la maggior parte degli antistaminici anti-H₁, benzodiazepine, clonidina e medicinali simili, ipnotici, derivati della morfina (antidolorifici e antitosse), neurolettici, tranquillanti diversi dalle benzodiazepine)*, poiché Gardenale aumenta l'effetto di questi medicinali e questo può avere conseguenze gravi, soprattutto in caso di guida o di uso di macchinari.
- *Fenitoina (utilizzata per le convulsioni)*, poiché Gardenale può variare la sua quantità nel sangue.
- *Alprenololo, metoprololo, propranololo (beta-bloccanti, utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue e alcune malattie del cuore)*, poiché Gardenale diminuisce la loro azione.

Altre associazioni da prendere in considerazione:

- *Ritonavir, simeprivir, dolutegravir (utilizzati contro il virus dell'HIV e il virus dell'epatite C)*, poiché Gardenale può diminuire la loro azione.
- *Farmaci anticancro*, con l'utilizzo di Gardenale e alcuni farmaci anticancro è possibile una diminuzione dell'esposizione a questi ultimi.
- *Lamotrigina (utilizzato per l'epilessia)*, possibile diminuzione dell'efficacia di lamotrigina e riduzione di alcune cellule del sangue (leucopenia e trombocitopenia).
- *Amitriptilina/ossido di amitriptilina (utilizzato per la depressione)*, possibile diminuzione delle loro concentrazioni nel sangue.
- *Antitrombotici come apixaban e ticagrelor (utilizzati per evitare la formazioni di coaguli nel sangue)* per la possibile riduzione della loro efficacia.

Gardenale con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con Gardenale eviti l'assunzione di bevande alcoliche.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non interrompa bruscamente la terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per lei (la madre) sia per il feto.

Gardenale è in grado di attraversare la placenta. L'utilizzo di Gardenale potrebbe causare

malformazioni congenite (che si presentano alla nascita), ad esempio malformazioni del cuore e dei vasi sanguigni, malformazioni dei muscoli e delle ossa, alterazioni a carico del sistema nervoso centrale, labbro leporino. I dati ad oggi disponibili dimostrano che questi effetti dipendono dalla dose utilizzata e che l'utilizzo di medicinali a base di fenobarbitale aumenta la probabilità di queste malformazioni.

Sono stati registrati casi di malformazioni facciali, del cranio, delle unghie e delle dita e ipospadia (malformazione del pene), per i quali, i dati ad oggi disponibili, non permettono di stabilire una correlazione certa con l'uso di Gardenale. Studi relativi a disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini esposti in utero a Gardenale, hanno portato a risultati contraddittori e tuttavia il rischio non può essere escluso.

Se il Gardenale viene utilizzato in associazione con altri farmaci antiepilettici, il rischio di effetti indesiderati per il nascituro aumenta rispetto all'utilizzo del solo Gardenale. Se lei è una donna in età fertile deve essere informata dei rischi e dei benefici sull'uso di fenobarbitale durante la gravidanza. Se lei è una donna in età fertile deve usare, senza interruzione, un efficace metodo contraccettivo durante l'utilizzo di Gardenale e anche nei due mesi successivi al termine della terapia.

Dal momento che la terapia con Gardenale riduce l'efficacia dei contraccettivi a base di estrogeni e progestinici, è necessario sostituire questo metodo contraccettivo con uno alternativo (ad es. un contraccettivo di barriera) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gardenale"). Se lei sta pianificando una gravidanza, prima del concepimento, deve valutare con il suo medico il passaggio ad un altro trattamento. Se lei rimane incinta, deve valutare attentamente con il suo medico se il trattamento con Gardenale può continuare o è necessario sostituirlo con un trattamento alternativo appropriato.

Poiché il Gardenale determina una diminuzione della quantità di una vitamina (folato), il medico le raccomanderà l'assunzione di folati sia prima che durante la gravidanza, anche se l'acido folico riduce gli effetti del Gardenale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Gardenale").

Durante la gravidanza si deve controllare il feto per rilevare eventuali malformazioni presenti.

Neonati

Se assume Gardenale, il neonato può avere gravi perdite di sangue (sindrome emorragica). Il medico potrebbe prescrivere vitamina K, durante l'ultimo mese di gravidanza, per prevenire questa evenienza.

Allattamento

L'uso di Gardenale durante l'allattamento al seno è sconsigliato perché viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con Gardenale riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi. Tenga conto di ciò se deve guidare veicoli o utilizzare macchinari che richiedono un elevato livello di vigilanza per la loro pericolosità.

3. Come prendere Gardenale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

Come sedativo: da 50 a 100 mg al giorno;

Come anticonvulsivante: da 100 a 300 mg al giorno in 2-3 somministrazioni;

Uso nei bambini

Da 20 a 100 mg secondo l'età e il peso.

Le compresse possono essere rotte in un po' d'acqua o eventualmente aggiunte ai cibi.

Uso negli anziani

Se lei è anziano, il medico stabilirà attentamente la posologia e valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più Gardenale di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gardenale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Poco dopo l'assunzione di una dose troppo alta possono comparire: nausea, vomito, mal di testa, confusione, coma accompagnato da rallentamento del respiro, ostruzione della trachea e dei bronchi, abbassamento della pressione del sangue.

Se dimentica di prendere Gardenale

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Gardenale

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gardenale, si rivolga al medico o al farmacista; la terapia non deve essere interrotta bruscamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico o al farmacista se è in terapia da lungo tempo con un medicinale antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume medicinali chiamati steroidi.

Se lei è stata trattata con Gardenale durante la gravidanza, nel suo bambino (neonato) si può verificare, con frequenza non nota, un disturbo della coagulazione del sangue, caratterizzato da sanguinamenti (ipoprotrombinemia).

Per le malformazioni congenite vedere paragrafo "Gravidanza".

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- allergie della pelle (in particolare macchie e papule che ricordano il morbillo o la scarlattina),
- disturbi dell'apprendimento (cognitivi),
- memoria insufficiente (deficit della memoria),
- comportamento anormale come agitazione e aggressività,
- nausea e vomito,
- malattia a carico della mano caratterizzata dalla flessione progressiva e permanente di uno o più dita (contrattura di Dupuytren).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia) soprattutto se lei è anziano e prende dosi elevate di Gardenale,
- sbalzi dell'umore,
- disturbi del sonno/insonnia.

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)

- una malattia caratterizzata da una o più lesioni a coccarda sulla pelle, con aspetto simili a un bersaglio (eritema multiforme),
- da macchie sulla pelle causate da piccoli sanguinamenti della pelle (porpora),
- eccitazione, delirio,
- alterazioni dell'attenzione.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN), i cui sintomi possono includere vesciche, desquamazione o sanguinamento su qualsiasi parte della pelle (compresi labbra, occhi, bocca, naso, genitali, mani o piedi) con o senza eruzione cutanea. Lei può anche avere sintomi simil-influenzali come febbre, brividi o dolore ai muscoli,
- reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), i cui sintomi e i segni possono includere sintomi simil-influenzali e una diffusa eruzione cutanea con temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati. Risultati anormali degli esami del sangue possono includere un aumento dei livelli degli enzimi epatici e un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e linfonodi ingrossati,
- pustolosi esantematosa acuta generalizzata (AGEP), i cui sintomi possono includere una diffusa eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle (compresi le pieghe della pelle, il torace, l'addome (inclusa l'area dello stomaco), la schiena e le braccia) e le vesciche accompagnate da febbre all'inizio del trattamento.
- arrossamento grave e diffuso con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa),
- rossore della pelle con bolle dovuto al medicinale (eruzione fissa),
- infiammazione del fegato (epatite tossica),
- disturbi e diminuzione anche grave delle cellule del sangue (neutropenia, pancitopenia, anemia aplastica),
- malattie caratterizzate da una riduzione di alcune cellule del sangue (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia),
- aumento delle dimensioni dei globuli rossi del sangue (anemia da carenza di folati) in corso di trattamenti a lungo termine (cronici),
- abbassamento del livello di coscienza (sedazione), movimento involontario degli occhi (nistagmo), confusione mentale, soprattutto se lei è anziano e assume dosaggi elevati di Gardenale,
- perdita della memoria (amnesia),
- alterazione del movimento dei muscoli (discinesia),
- nei bambini possono verificarsi manifestazioni di iperattività,
- malattie delle ossa, che possono manifestare malformazioni, dolori e fratture, come osteomalacia (indebolimento del tessuto osseo), osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) in corso di trattamenti a lungo termine (cronici).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gardenale

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene

Gardenale 50 mg compresse

- **Il principio attivo è fenobarbitale. Una compressa contiene 50 mg di fenobarbitale.**
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato.

Gardenale 100 mg compresse

- **Il principio attivo è fenobarbitale. Una compressa contiene 100 mg di fenobarbitale.**
- Gli altri componenti sono: amido di mais, magnesio stearato, amido di mais pregelatinizzato.

Descrizione dell'aspetto di Gardenale e contenuto della confezione

Gardenale si presenta in forma di compresse:

- da 50 mg in scatola da 30 compresse in blister
- da 100 mg in scatola da 20 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore

Sanofi S.r.l.

S.S. 17 km 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco