

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### GARDENAL 100 mg Tabletten *Phenobarbital*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Gardenal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gardenal beachten?
3. Wie ist Gardenal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gardenal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. WAS IST GARDENAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Gardenal ist ein Antiepileptikum auf Basis von Phenobarbital. Phenobarbital gehört zur Klasse der Barbiturate.

Gardenal wird bei der **Behandlung von bestimmten Formen von Epilepsie (Fallsucht)** angewendet, nämlich:

- „Grand mal“, ein allgemeiner schwerer Epilepsie-Anfall, der durch Konvulsionen und Bewusstlosigkeit gekennzeichnet ist.
- Fokale Epilepsie, eine Form von Epilepsie ohne Konvulsionen.
- „Petit mal“, ein allgemeiner leichter Epilepsie-Anfall, der durch „Absences“ (Abwesenheiten) gekennzeichnet ist. Gardenal wird hier nur in Kombination mit einer spezifischen Behandlung verschrieben.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GARDENAL BEACHTEN ?**

##### **Gardenal darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Phenobarbital oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Barbiturate in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie an Porphyrie (erbliche Krankheit mit beeinträchtigter Bildung von Hämoglobin, die Substanz in den roten Blutzellen, die Sauerstoff bindet) leiden.
- wenn Sie an schweren Atemstörungen leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- Gardenal 100 mg darf bei Kindern nicht angewendet werden.
- Über potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurde bei Anwendung von Gardenal berichtet, die

- anfänglich als rötliche Zielscheiben-ähnliche Kreise oder kreisförmige Flecken, häufig mit zentralen Blasen, auf dem Rumpf auftreten.
- Zusätzliche Anzeichen umfassen Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).
  - Diese potentiell lebensbedrohlichen Hautausschläge werden häufig von grippe-ähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu einer verbreiteten Blasenbildung oder Abschälung der Haut entwickeln.
  - Das höchste Risiko auf das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht innerhalb der ersten Wochen der Behandlung.
  - Wenn sich das Stevens-Johnson-Syndrom oder sich eine toxische epidermale Nekrolyse bei Anwendung von Gardenal bei Ihnen entwickelt hat, dürfen Sie nie wieder mit Gardenal behandelt werden.
  - Wenn sich bei Ihnen ein Ausschlag entwickelt oder sich diese Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Gardenal ab, wenden Sie sich sofort an einen Arzt und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieser Abbruch kann epileptische Anfälle hervorrufen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Gardenal einnehmen.

Schwere Hautprobleme wie Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Epidermolysis acuta toxica (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden mit Gardenal berichtet:

- Die SJS/TEN-Symptome können unter anderem Blasenbildung, Schälen oder Blutungen an jeder beliebigen Stelle Ihrer Haut (einschließlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag umfassen. Möglicherweise treten grippeartige Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen bei Ihnen auf.
- Zu den Symptomen und Anzeichen von DRESS können grippeartige Symptome und ein weit ausgebreiteter Ausschlag mit hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten gehören. Abnormale Bluttestergebnisse können erhöhte Spiegel von Leberenzymen und eine Zunahme einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten umfassen.
- Die AGEP-Symptome treten zu Beginn der Behandlung auf und können einen roten, schuppigen, weit ausgebreiteten Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut (einschließlich Ihrer Hautfalten, Brust, Bauchraum (einschließlich Oberbauch), Rücken und Arme) und Blasen mit Fieber umfassen.

Wenn Sie schwere Hautreaktionen oder eine der oben aufgeführten Reaktionen entwickeln, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Brechen Sie die Behandlung mit Gardenal niemals plötzlich ab. Bei wirksamen antiepileptischen Dosen besteht nämlich ein erhöhtes Risiko auf Konvulsionen und epileptische Anfälle, vor allem im Falle von zusätzlichem Alkoholmissbrauch. Sie auch „Entwöhnungssyndrom“ unter Punkt 4.
- Vom Konsum alkoholischer Getränke während der Behandlung wird ausdrücklich abgeraten.
- Von der Anwendung von Beruhigungsmitteln (Sedativa, Tranquilizer), Schlafmittel, schmerzstillenden Mitteln (Analgetika) und Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten (Neuroleptika) während der Behandlung wird ausdrücklich abgeraten.
- Die tägliche Einnahme geringer Mengen Vitamin D kann dazu beitragen, die eventuelle Demineralisation der Knochen im Laufe der Behandlung auszugleichen. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Phenobarbital kann zur Abhängigkeit führen. Von der Langzeitanwendung von Gardenal wird darum auch abgeraten.

- Eine kleine Menge von Personen, die mit Antiepileptika wie Gardenal behandelt werden, haben daran gedacht, sich weh zu tun oder Selbstmord zu verüben. Wenn Sie im jeden Moment mit diesem Gedanken spielen, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

### **Einnahme von Gardenal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Aufgrund des Risikos auf Wechselwirkungen muss der behandelnde Arzt von der gleichzeitigen Anwendung anderer Medikamente unterrichtet werden.

Gardenal kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinträchtigen:

- oral einzunehmende Verhütungsmittel.
- bestimmte Benzodiazepine (Arzneimittel, die den Schlaf fördern, Angst vermindern und Muskeln entspannen), wie Clonazepam oder Oxazepam.
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, wie Losartan, Diltiazem, Felodipin, Nimodipin, Guanfacin oder Verapamil.
- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie Disopyramid oder Propafenon.
- bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Phenotiazine, u. a. Chlorpromazin, Promethazin oder Thioridazin).
- andere Arzneimittel, die bei Epilepsie angewendet werden (Lamotrigin, Valproinsäure).
- antivirale Arzneimittel, wie Indinavir oder Saquinavir.
- Antibiotika (Doxycyclin, Metronidazol). Itraconazol (Arzneimittel gegen bestimmte Pilze).
- Arzneimittel gegen Depression (Paroxetin, Venlafaxin).
- Phenylbutazon (entzündungshemmende Schmerzmittel).
- Teniposid (angewendet bei Chemotherapie).
- Tretinoin (Arzneimittel, das bei Hautproblemen angewendet wird).
- bestimmte Arzneimittel gegen Geisteskrankheiten (Neuroleptika), wie Clozapin, Haloperidol oder Thioridazin.
- Arzneimittel, die der Blutgerinnung entgegenwirken (orale Antikoaganzien).
- Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus).
- Corticosteroide (Nebennierenrindenhormone mit u. a. einer entzündungshemmenden Wirkung).
- Digitoxin (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz).
- Chinidin (wird bei bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen angewendet).
- Betablocker (Metoprolol, Propranolol).
- Schilddrüsenhormone.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Gardenal vermindern und/oder die Nebenwirkungen von Gardenal verstärken:

- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel, die bei Depression angewendet werden).
- Felbamat, Phenytoin, Valproinsäure (angewendet bei Epilepsie).
- Interferon (stimuliert das Abwehrsystem).
- Antidepressiva vom Typ Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer).
- Folsäure in hoher Dosierung.
- Rifampicin (ein Antibiotikum).

Gardenal kann die Nebenwirkungen folgender Arzneimittel verstärken:

- Methoxyfluran (Arzneimittel angewendet bei Anästhesie).
- Sevofluran (Arzneimittel angewendet bei Anästhesie).

Colestyramin (cholesterinsenkendes Arzneimittel) kann Gardenal absorbieren und somit die Wirkung dieses Arzneimittels vermindern. Die Einnahme von Gardenal muss daher

mindestens 1 Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Colestyramin erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgendes Arzneimittel einnehmen:

Cenobamat : da es den Phenobarbitalspiegel im Blut erhöhen kann und die Dosis von Ihrem Arzt geändert werden kann.

### **Einnahme von Gardenal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Konsum alkoholischer Getränke und die Einnahme alkoholhaltiger Arzneimittel sind zu vermeiden. Alkohol verstärkt die beruhigende Wirkung von Gardenal.

Diese verringert die Wachsamkeit und kann also das Führen von Fahrzeugen und die Bedienung von Maschinen gefährden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Wenn Phenobarbital während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann es schwere Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des heranwachsenden Kindes beeinträchtigen. Zu den Geburtsfehlern, über die bereits in Studien berichtet wurde, gehören Lippenspalte (Öffnung in der oberen Lippe) und Gaumenspalte (Öffnung im Gaumen) und Herzanomalien. Es wurden auch andere Geburtsfehler festgestellt, wie z. B. Missbildungen des Penis (Hypospadie), vergleichsweise geringer Kopfumfang, Gesichts-, Nagel- und Fingeranomalien. Wenn Sie während der Schwangerschaft Phenobarbital einnehmen, ist das Risiko, ein Kind mit Geburtsfehlern zu gebären, die eine medizinische Behandlung erfordern, bei Ihnen höher als bei anderen Frauen. In der Allgemeinbevölkerung liegt das Grundrisiko von schweren Fehlbildungen bei 2–3 %. Dieses Risiko ist bei Frauen, die Phenobarbital einnehmen, um das 3-fache erhöht.

Bei Müttern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital eingenommen haben, besteht außerdem ein erhöhtes Risiko, dass ihre Babies kleiner als erwartet geboren werden.

Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital ausgesetzt waren, wurden neurologische Entwicklungsstörungen (Verzögerungen in der Entwicklung aufgrund von Hirnentwicklungsstörungen) berichtet. Studien zum Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen kommen weiterhin zu widersprüchlichen Ergebnissen.

Phenobarbital darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass nichts anderes bei Ihnen wirkt.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt sollte die möglichen Auswirkungen von Phenobarbital-Tabletten auf das ungeborene Kind mit Ihnen besprechen als auch die Risiken bzw. Vorteile der Behandlung sorgfältig abwägen. Beenden Sie die Einnahme von Phenobarbital nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da ein abruptes Absetzen des Medikaments das Risiko für Krampfanfälle erhöhen kann, was Ihnen als auch Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft Phenobarbital eingenommen haben, sollten angemessene Untersuchungen vorgenommen werden, um mögliche Fehlbildungen wie zum Beispiel Krampfanfälle, übermäßiges Weinen, Muskelschwäche, Saugstörungen beim Neugeborenen festzustellen.

### Gebärfähige Frau/Schwangerschaftsverhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Phenobarbital und für die zwei darauffolgenden Monate eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Phenobarbital kann die Wirkungsweise von hormonellen Kontrazeptiva, wie z. B. der Antibabypille, beeinflussen und ihre Wirksamkeit bei der Schwangerschaftsverhütung verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der mit Ihnen die am besten geeignete Art der Verhütung, während Sie Phenobarbital einnehmen, besprechen wird.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Umstellung auf andere geeignete Behandlungsmethoden bevor Sie die Empfängnisverhütung absetzen und bevor Sie schwanger werden, um zu vermeiden, dass das ungeborene Kind Phenobarbital ausgesetzt wird.

### Stillzeit:

Von der Anwendung von Gardenal während der Stillzeit wird abgeraten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gardenal kann tagsüber zu unvorhersehbarer Schläfrigkeit und zu einer Verminderung der Reflexe führen. Berücksichtigen Sie diese Tatsache, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von GARDENAL**

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstarke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 100 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. WIE IST GARDENAL EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion, bei älteren Patienten sowie bei Alkoholikern wird eine niedrigere Dosis verschrieben.

Die Anweisungen Ihres behandelnden Arztes sind genau zu befolgen.

**Die empfohlene Dosis beträgt** 100 bis 200 mg pro Tag in einer einzigen Einnahme abends oder in zwei Einnahmen; in den ersten Behandlungstagen kann die Dosis 400 mg betragen.

**Die maximale Dosierung beträgt:** nehmen Sie niemals mehr als 400 mg (4 Tabletten) in einer Dosis oder 800 mg (8 Tabletten) pro Tag ein.

Wie alle Barbiturate kann Gardenal zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen. Der plötzliche Abbruch oder sogar eine zu schnelle Reduzierung der Dosis kann einen konvulsiven Anfall auslösen. Der Abbruch der Behandlung muss immer schrittweise erfolgen, um Entwöhnungssymptome (Wahnideen, Konvulsionen) zu vermeiden. Siehe

auch die Rubrik 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn die Dosis reduziert werden muss.

**Wenn Sie eine größere Menge von Gardenal eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Gardenal angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Bei Einnahme zu großer Mengen dieses Arzneimittels muss der Patient unverzüglich ins Krankenhaus eingewiesen werden, damit eine geeignete Behandlung eingeleitet werden kann.

Falls der Patient das Arzneimittel gerade eingenommen hat (vor weniger als 2 Stunden) und noch bei Bewusstsein ist, kann Erbrechen ausgelöst werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Gardenal abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Gardenal nicht und wenden Sie keine anderen Arzneimittel an ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem behandelten Arzt.

Brechen Sie niemals die Behandlung mit Gardenal plötzlich ab. Bei wirksamen antiepileptischen Dosen besteht nämlich ein erhöhtes Risiko auf Konvulsionen und epileptische Anfälle, vor allem im Falle von zusätzlichem Alkoholmissbrauch. Siehe auch „Entwöhnungssyndrom“ unter Punkt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gardenal kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

**Erkrankungen des Nervensystems:**

- Schläfrigkeit, Schlafsucht, Kopfschmerzen und Schwindel.
- In manchen Fällen Erregung, Nervosität, Wahnideen, Bewegungs-, Koordinations- und Sprachstörungen.
- Bei Langzeitanwendung: negative Wirkung auf das Verhalten und das kognitive Vermögen.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege:**

- Nierenentzündung (Nephritis).

**Augenerkrankungen:**

- Pupillenverengung (bei Langzeitanwendung oder im Falle einer akuten Vergiftung).
- Pupillenerweiterung (in schweren Fällen).
- Selten: unwillkürliche Augenbewegungen, Muskelschwäche außen an den Augen oder optische Neuropathie (Nervenschaden des Auges) bei Langzeitanwendung. Die optische Neuropathie und die unwillkürlichen Augenbewegungen verschwinden bei Abbruch der Behandlung.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

- In seltenen Fällen: Nesselsucht, Anschwellung von Gesicht, Zunge und Schleimhäuten, Hautausschlag, schwere kugelförmige Rötung, Hauterkrankung mit Bildung von Blasen, diskrete rote Hautflecken. Häufigkeit: nicht bekannt

- Die SJS/TEN-Symptome können unter anderem Blasenbildung, Schälen oder Blutungen an jeder beliebigen Stelle Ihrer Haut (einschließlich Lippen, Augen, Mund, Nase, Genitalien, Hände oder Füße) mit oder ohne Ausschlag umfassen. Möglicherweise treten grippeartige Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen bei Ihnen auf.

- Zu den Symptomen und Anzeichen von DRESS können grippeartige Symptome und ein weit ausgebreiteter Ausschlag mit hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten gehören. Abnormale Bluttestergebnisse können erhöhte Spiegel von Leberenzymen und eine Zunahme einer Art von weißen Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerten Lymphknoten umfassen.

- Die AGEP-Symptome können einen roten, schuppigen, weit ausgebreiteten Ausschlag mit Unebenheiten unter der Haut beinhalten (einschließlich Ihrer Hautfalten, Brust, Bauchraum (einschließlich Oberbauch), Rücken und Arme) und Blasen, die mit von Fieber zu Beginn der Behandlung einhergehen.

### **Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:**

- Schulterschmerzen
- Dupuytren-Krankheit (Krankheit, die durch eine Verkrampfung der Finger gekennzeichnet ist).
- Peyronie-Krankheit (Krankheit, die mit Schmerzen und Krümmung des Penis bei einer Erektion verbunden ist).
- Osteomalazie (Demineralisation der Knochen) durch Calcium- und Phosphor-Resorptionsinsuffizienz.
- Es wurden Knochenerkrankungen, darunter Osteopenie und Osteoporose (Abnahme der Knochendichte) sowie Frakturen gemeldet. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit Medikamenten gegen Epilepsie behandelt werden, Ihre Krankengeschichte Osteoporose aufweist oder Sie Steroide einnehmen.

### **Erkrankungen des Immunsystems:**

- Einzelne Fälle von Überempfindlichkeit, die sich durch einen Anstieg der Anzahl der weißen Blutzellen, Fieber und eine starke Hautreaktion mit Abschilferung der Haut äußert.

### **Psychiatrische Erkrankungen:**

#### *Entwöhnungssyndrom:*

- Der plötzliche Abbruch einer Behandlung mit Barbituraten kann schwerwiegende und sogar tödliche Folgen haben. 8 bis 12 Stunden nach der letzten Dosis können geringfügige Reaktionen auftreten, wie Angst, Muskelzusammenziehungen, Zittern der Hände, Schwäche, Schwindel, Störungen des Sehvermögens, Übelkeit, Erbrechen, Schlaflosigkeit und orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck durch plötzliches Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position). Konvulsionen und Wahnideen (Delirium) können innerhalb 16 Stunden auftreten und bis zu 5 Tagen nach dem plötzlichen Abbruch der Behandlung anhalten. Die Entwöhnungssymptome verschwinden gewöhnlich innerhalb 15 Tage.

#### *Abhängigkeit:*

- Eine psychische und körperliche Abhängigkeit kann bei Missbrauch des Arzneimittels auftreten.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

- Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.

**Leber- und Gallenerkrankungen:**

- Sehr selten: Fälle von Hepatitis (Leberentzündung) und Leberstörungen.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

- Blutarmut (Anämie) durch Folsäuremangel.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST GARDENAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****Was Gardenal enthält**

Der Wirkstoff ist: Phenobarbital 100 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weizenstärke – Kartoffelstärke – Dextrin – Calciumcarbonat – Magnesiumstearat.

**Wie Gardenal aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, nicht teilbare Tabletten mit dem Aufdruck „GARDENAL“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.

Packung mit 20 Tabletten in Blisterpackung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*****Pharmazeutischer Unternehmer***

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers

Ørestads Boulevard 108, 5.tv

DK-2300 Kopenhagen S

Dänemark

***Hersteller***

S.C. Zentiva S.A.  
Theodor Pallady Blvd. 50  
3 district - 032266 Bucharest  
Rumänien

**Zulassungsnummer:**

Belgien: BE002195  
Luxemburg: 2011081247

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**