

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### GARDENAL 100 mg comprimés *Phénobarbital*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **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 au phénobarbital ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gardenal.

Des problèmes cutanés sévères tels que syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés avec Gardenal :

- Les symptômes de SSJ/NET peuvent comprendre une vésication, exfoliation ou des saignements affectant n'importe quelle partie de votre peau (y compris les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds) avec ou sans rash. Vous pouvez également présenter des symptômes de type grippe, tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.
- Les symptômes et signes de DRESS peuvent comprendre des symptômes de type grippe et un rash étendu avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Des résultats anormaux aux tests sanguins peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques hypertrophiés.
- Les symptômes de PEAG apparaissent au début du traitement et peuvent inclure rougeur, rash étendu avec des bosses sous la peau (y compris au niveau des plis de peau, de la poitrine, de l'abdomen (dont l'estomac), du dos et des bras) et une vésication accompagnée de fièvre.

Si vous présentez des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions mentionnées ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin.

- 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.

### **Autres médicaments et Gardenal**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 félodipine, 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 utilisé 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.

Prévenez votre médecin si vous prenez le médicament suivant :  
cénobamate : car il peut augmenter les taux de phénobarbital dans le sang et la dose peut être modifiée par votre médecin.

### **Gardenal avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Grossesse :

Si le phénobarbital est pris pendant la grossesse, il peut provoquer de graves malformations congénitales et affecter la façon dont l'enfant se développe en grandissant. Les malformations congénitales qui ont été signalées dans les études comprennent la fente labiale (fente labiale supérieure) et la fente palatine (fente au niveau du palais) et les anomalies cardiaques. D'autres malformations congénitales ont également été rapportées, telles qu'une malformation du pénis (hypospadias), une taille de tête inférieure à la normale, des anomalies du visage, des ongles et des doigts. Si vous prenez du phénobarbital pendant la grossesse, vous présentez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant présentant des malformations congénitales nécessitant un traitement médical. Dans la population générale, le risque de référence de malformations majeures est de 2 à 3 %. Ce risque est multiplié par 3 environ chez les femmes prenant du phénobarbital.

Les bébés nés de mères prenant du phénobarbital pendant la grossesse peuvent également présenter un risque accru d'être plus petits que prévu.

Des troubles neurologiques du développement (retards de développement dus à des troubles du développement cérébral) ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les études sur le risque de troubles neurologiques du développement restent contradictoires.

Le phénobarbital ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si rien d'autre ne fonctionne pour vous.

Si vous êtes enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Votre médecin doit discuter des effets possibles des comprimés de phénobarbital sur l'enfant à naître et les risques et bénéfices du traitement doivent être soigneusement pris en compte. N'arrêtez pas de prendre le phénobarbital avant d'en avoir discuté avec votre médecin, car l'arrêt brutal du médicament peut augmenter le risque de développer des convulsions, ce qui peut avoir des effets néfastes sur vous et l'enfant à naître.

Si vous avez pris du phénobarbital au cours du dernier tiers de la grossesse, une surveillance appropriée doit être effectuée pour détecter des troubles potentiels chez le nourrisson, comme des convulsions, des pleurs excessifs, une faiblesse de muscle, des troubles de la succion.

### Femme en âge de procréer/Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par le phénobarbital et pendant les deux mois suivant le traitement. Le phénobarbital peut affecter la façon dont les contraceptifs hormonaux, tels que la pilule contraceptive, agissent et les rendre moins efficaces dans la prévention d'une grossesse. Discutez avec votre médecin qui discutera avec vous du type de contraception le plus approprié à utiliser pendant que vous prenez du phénobarbital.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous prévoyez une grossesse, parlez avec votre médecin avant d'arrêter la contraception et avant de débiter une grossesse, concernant le passage à d'autres traitements appropriés afin d'éviter d'exposer l'enfant à naître au phénobarbital.

### 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**

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé ne contient pas plus de 100 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

## **3. COMMENT UTILISER GARDENAL ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. 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 recommandée 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 ».

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

Gardenal peut provoquer les effets indésirables suivants :

#### **Affections du système nerveux :**

- 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.

#### **Affections du rein et des voies urinaires :**

- Inflammation du rein (néphrite).

#### **Affections oculaires :**

- 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.

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

- 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.

Fréquence : indéterminée

- Les symptômes de SSJ/NET peuvent comprendre une vésication, exfoliation ou des saignements affectant n'importe quelle partie de votre peau (y compris les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds) avec ou sans rash. Vous pouvez également présenter des symptômes de type grippe, tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.

- Les symptômes et signes de DRESS peuvent comprendre des symptômes de type grippe et un rash étendu avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Des résultats anormaux aux tests sanguins peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques hypertrophiés.

- Les symptômes de PEAG peuvent inclure rougeur, rash étendu avec des bosses sous la peau (y compris au niveau des plis de peau, de la poitrine, de l'abdomen (dont l'estomac), du dos et des bras) et des cloques accompagnées de fièvre au début du traitement.

#### **Affections musculo-squelettiques et systémiques :**

- 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 (démérialisation 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.

#### **Affections du 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.

#### **Affections psychiatriques :**

##### *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.

#### **Affections gastro-intestinales :**

- Diarrhée, vomissements et nausées.

#### **Affections hépatobiliaires :**

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

#### **Affections hématologiques et du système lymphatique :**

- Anémie secondaire à un déficit en acide folique.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER GARDENAL ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce 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.

### **Aspect de 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***

Atnahs Pharma Netherlands B.V.  
Copenhagen Towers  
Ørestads Boulevard 108, 5.tv  
DK-2300 Copenhagen S  
Danemark

#### ***Fabricant***

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



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

Belgique: BE002195

Luxembourg: 2011081247

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**