# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/10/2016

## Dénomination du médicament

**GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable**
**Phénobarbital**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

## Sommaire notice

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

## 1. QU'EST-CE QUE GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

GARDÉNAL appartient à une famille de médicaments appelés anticonvulsivants.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines formes d'épilepsie de l'adulte et l'enfant.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**N’utilisez pas GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (phénobarbital) ou à l'un des autres composants contenus dans GARDÉNAL. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à un médicament de la même classe que le phénobarbital (les barbituriques).

- Si vous avez une porphyrie (maladie du foie).
- Si vous avez des problèmes graves de la respiration.
- Si vous prenez en même temps :
  - du cobicistat ou de la rilpivirine (médicaments pour traiter le virus du SIDA)
  - du voriconazole (médicament pour traiter les champignons),
  - du millepertuis (plante servant à traiter la dépression).
  - de l'acide cholique (pour traiter un déficit congénital en acides biliaires)
  - du delamanid (pour traiter la tuberculose)
  - du télaprevir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprévir, lédipasvir (médicament pour traiter une hépatite)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Mises en garde et précautions d'emploi

- Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie. Votre médecin évaluera donc la nécessité de vous prescrire ce médicament selon la forme de l'épilepsie dont vous souffrez.
- Avant de prendre ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez une maladie du foie, une maladie des reins et/ou des problèmes respiratoires.
- Consultez immédiatement votre médecin si la fréquence de vos crises augmente ou si des crises de type différent apparaissent.
- Des éruptions cutanées menaçant potentiellement le pronostic vital tel que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportées chez les patients traités par phénobarbital. Ces éruptions débutent au niveau du tronc par des taches rougeâtres en forme de cible ou circulaires contenant souvent des bulles au centre.

Les autres symptômes à rechercher sont des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales, ou une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées menaçant potentiellement le pronostic vital sont souvent accompagnées par des symptômes pseudo-grippaux. Ces éruptions peuvent évoluer vers une extension des bulles ou un décollement étendu de la peau.

Les premières semaines de traitement par phénobarbital sont les périodes les plus à risque de survenue d'éruptions cutanées sévères.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique avec le phénobarbital, vous ne devez jamais reprendre de phénobarbital.

Si vous présentez une éruption cutanée ou ces symptômes contactez immédiatement votre médecin et précisez-lui que vous prenez ce traitement.

Si vous devez être hospitalisé, vous devez prévenir le personnel médical que vous prenez ce médicament.

- Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.
- Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique généralisée, éruption cutanée ou altérations de la fonction du foie. Dans ce cas prévenez immédiatement votre médecin qui vous indiquera les mesures à prendre.
- Si vous êtes une femme et utilisez une contraception hormonale (ex : pilule contraceptive), GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable peut la rendre inefficace. Vous devez donc utiliser un autre moyen de contraception efficace lors d'un traitement par GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable. Pour cela, demandez conseil à votre médecin.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

**Autres médicaments et GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable**

Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- un contraceptif oral (estroprogestatifs, progestatifs, ulipristal),
- un médicament pour fluidifier le sang (anticoagulant, notamment dabigatran, apixaban et ticagrélor),
- un médicament pour traiter des crises d'épilepsie (anticonvulsivant),
- un médicament pour traiter une infection bactérienne (télithromycine) ou virale, notamment l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (dolutégravir, lopinavir, ritonavir, bocéprévir), ou infection par le virus de l'hépatite C (siméprévir, sofosbuvir, dolutégravir)
- un médicament pour traiter la tuberculose (bédaquiline)
- un médicament pour traiter un cancer (abiratérone, eribuline, ifosfamide, inhibiteur des tyrosines kinases (tels que axitinib, bosutinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib, vandétanib), regorafenib, vémurafenib, vismodegib)
- un médicament qui agit sur le système nerveux central (tranquillisant ou médicament pour traiter une dépression, tels que la miansérine, la quétiapine, sertraline),
- un médicament pour traiter une maladie du cœur (anti-arythmiques de classe A, dronédarone...),
- un médicament pour traiter l'hypertension pulmonaire (bosentan, macitentan)
- un médicament pour traiter l'angine de poitrine (ranolazine)
- un médicament pour prévenir les nausées et vomissements post-opératoires (aprepitant)
- un médicament anti-douleur (fentanyl)
- un médicament dans la mucoviscidose (ivacaftor)
- un médicament dans la prévention des déficits consécutifs à une hémorragie méningée (nimodipine)
- un médicament antiparasitaire (praziquantel)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

**GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant votre traitement.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

**Grossesse**

Contactez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant le traitement avec GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable. N'interrompez pas brutalement votre traitement, ceci pourrait entraîner la réapparition des crises, qui auraient des conséquences graves pour vous et votre enfant.

Le phénobarbital est susceptible de provoquer des malformations graves pour l'enfant à naître (en particulier des fentes labiales et/ou palatines, malformations cardiovasculaires et hypospadias (anomalie de l'orifice de l'urètre)), lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement. GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable peut rendre inefficace la pilule contraceptive. Vous devez donc utiliser un autre moyen efficace de contraception lors d'un traitement par GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable. Pour cela, demandez conseil à votre médecin (voir « Prise d'autres médicaments »).

GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître. Si vous envisagez une grossesse ou en cas de grossesse, n'interrompez pas brutalement votre traitement et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin envisagera un arrêt du traitement ou jugera de l'utilité éventuelle de poursuivre le traitement en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître, auquel cas :

- pendant la grossesse, votre médecin adaptera votre dose pour obtenir la dose minimale qui est efficace pour vous et mettra en place une surveillance prénatale spécialisée adaptée à votre cas et au traitement que vous suivez.

- avant l'accouchement : vous devrez prendre de la vitamine K pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les 24 premières heures de vie de votre bébé.

- après l'accouchement : une injection de vitamine K pourra également être prescrite à votre bébé, à la naissance, pour éviter des saignements.

**Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament. Prévenir rapidement votre médecin en cas d'allaitement ou de désir d'allaitement.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

**Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

En raison du risque de somnolence, la prudence est de rigueur chez les conducteurs de véhicules automobiles ou d'engins mécaniques.

### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire**: sodium (2,22 mg par flacon).

## 3. COMMENT UTILISER GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**Posologie**

La posologie est strictement individuelle. Elle sera déterminée par votre médecin et adaptée progressivement.

**Mode d'administration**

Un professionnel de la santé préparera ce médicament et vous l'injectera dans un muscle (voie intra-musculaire) ou exceptionnellement dans une veine (voie intraveineuse).

**Durée de traitement**

La durée du traitement est déterminée par le médecin.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez d'utiliser GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable :**

N'arrêtez l'administration de GARDÉNAL sans l'avis de votre médecin. L'interruption de votre traitement devra être réalisée de manière progressive. Si vous arrêtez l'administration de GARDÉNAL brutalement ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous vous exposez à la réapparition ou l'aggravation de crises épileptiques.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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

**Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants survient :**

Des réactions allergiques :

- au niveau de la peau : éruption de boutons sur tout le corps (type scarlatine et type rougeole), des plaques rouges qui démangent (urticaires), décollement important de la peau parfois associée à de la fièvre (dermatite exfoliatrice), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre rapidement à tout le corps et mettre votre vie en danger (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson),
- au niveau du foie : anomalie des examens sanguins avec augmentation de certaines enzymes, hépatites,
- réaction allergique grave (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) associant plusieurs symptômes tels que de la fièvre, une éruption sur la peau, une augmentation de la taille des ganglions, une atteinte du foie, du rein, et des anomalies des examens sanguins telles qu'une augmentation du nombre de certains globules blancs (éosinophiles).

**Dans ces cas le traitement doit être arrêté après l'avis de votre médecin.**

Autres effets indésirables possibles :

**Effets indésirables fréquents** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- somnolence en début de journée,
- troubles du raisonnement,
- troubles de la mémoire,
- troubles du comportement, agitation, agressivité,
- réactions cutanées,
- rétraction de l'aponévrose de la main (maladie de Dupuytren),
- nausées, vomissements

**Effets indésirables peu fréquents** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 100) **:**

- difficultés à coordonner ses mouvements et son équilibre, vertiges, maux de tête,
- troubles de l'humeur,
- douleurs des articulations (syndrome épaule main ou ''rhumatisme gardénalique'')

**Effets indésirables rares** (susceptibles de concerner jusqu'à 1 personne sur 1.000) **:**

- pertes d'attention

**Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :**

- réveil difficile avec parfois difficultés pour parler,
- dépendance si vous avez pris ce médicament sur une longue période,
- rétraction de l'aponévrose des pieds (maladies de Ledderhose),
- induration du corps caverneux du pénis (maladie de la Peyronie),
- troubles osseux se manifestant par une fragilisation des os (ostéopénie), une diminution de la masse osseuse (ostéoporose),
- baisse du nombre de globules rouges (anémie aplasique, anémie mégaloblastique par carence d'acide folique), baisse du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose, neutropénie et leucopénie), baisse des plaquettes (thrombocytopénie) ou diminution du nombre de l'ensemble des cellules du sang (pancytopénie)

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

*Après ouverture*: le produit doit être utilisé immédiatement.
Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?**
**La substance active est:**
Phénobarbital sodique ..... 43,8 mg
Quantité correspondant en phénobarbital à ..... 40,0 mg
Pour un flacon de poudre.

**Les autres composants sont:**
Glycine, hydroxyde de sodium.
*Solvant:* eau pour préparations injectables.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**
Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour solution injectable.
Flacon de poudre + ampoule de solvant. Boîte de 1 ou 50 flacon (s) et ampoule (s).

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

#### *Exploitant*

**SANOFI AVENTIS FRANCE**
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

#### *Fabricant*

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**
180, RUE JEAN JAURES
94702 MAISONS-ALFORT CEDEX

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.