

## Prospecto: información para el paciente

### Gardenal 50 mg comprimidos

Fenobarbital

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Gardenal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gardenal
3. Cómo tomar Gardenal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gardenal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Gardenal y para qué se utiliza

Gardenal pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos barbitúricos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la epilepsia.

También se utiliza como sedante.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Gardenal

##### No tome Gardenal

- si es alérgico al fenobarbital, a los barbitúricos, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está en tratamiento con saquinavir, ifosfamida (si se administra fenobarbital como profilaxis) (ver sección “Uso de Gardenal con otros medicamentos”),
- si tiene alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) o es intolerante al almidón de trigo (ver sección “Gardenal contiene almidón de trigo”),
- si padece un trastorno metabólico denominado porfiria,
- si su función respiratoria se encuentra muy disminuida (insuficiencia respiratoria grave),
- si toma alcohol, estroprogestágenos y progestágenos usados como anticonceptivos (ver secciones “Advertencias y precauciones” y “Uso de Gardenal con otros medicamentos”),
- si está en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo y lactancia”).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Gardenal:

- si padece crisis de ausencia o crisis mioclónicas, ya que Gardenal no está indicado para su tratamiento, dado que pueden agravarse de forma ocasional,

- si requiere un tratamiento prolongado, ya que podría desarrollar un síndrome de dependencia,
- no debe interrumpir el tratamiento bruscamente para no provocar crisis convulsivas,
- no debe tomar alcohol con Gardenal para no aumentar el efecto sedante,
- si está tomando vitamina D, porque puede afectar al metabolismo de esta vitamina,
- si es una persona de edad avanzada, ya que sus funciones biológicas se encuentran disminuidas y puede ser necesario reducir la dosis (ver sección “3. Cómo tomar Gardenal”),
- si su hígado o sus riñones no funcionan adecuadamente, su médico debe reducir la dosis y llevar a cabo controles frecuentes, ya que existe el riesgo de encefalopatía hepática (ver sección “3. Cómo tomar Gardenal”),
- si es alcohólico, su médico debe reducir la dosis,
- si se administra a niños, ya que será necesario ajustar la dosis (ver sección “3. Cómo tomar Gardenal”). Si se prolonga el tratamiento, consulte a su médico. En este caso, se debe instaurar un tratamiento preventivo para el raquitismo,
- en algunos pacientes (pacientes de edad avanzada, niños..), pueden aparecer excitación, inquietud, confusión mental, así como irritabilidad e hiperactividad en niños,
- un reducido número de personas tratadas con medicamentos antiepilépticos como Gardenal, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico,
- si aparecen síntomas de reacción alérgica, reacciones cutáneas o problemas hepáticos, se deberá interrumpir el tratamiento, de acuerdo a las indicaciones de su médico.
- se han descrito erupciones cutáneas graves que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) asociadas al uso de Gardenal. Estas erupciones inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar hacia la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Gardenal, no debe utilizar Gardenal de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones con signos de hinchazón y/o cambio de color o síntomas como picazón de la piel, deje de tomar Gardenal, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

- Informe a su médico, si observa que al inicio de su tratamiento, aumenta la frecuencia de las crisis o aparecen nuevos tipos de crisis convulsivas.

### **Uso de Gardenal con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Gardenal, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

- **No debe tomar Gardenal junto con:**
  - saquinavir,
  - ifosfamida (si se utiliza Gardenal con fines preventivos).
- **Está desaconsejado el uso de Gardenal con:**
  - estroprogestágenos y progestágenos utilizados como anticonceptivos, dado que puede disminuir la eficacia del anticonceptivo, por lo que se recomienda el uso de otro método anticonceptivo,

- bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol (ver sección “Advertencias y precauciones”),
  - ritonavir como antiretroviral del grupo de los inhibidores de la proteasa, dado que puede disminuir la eficacia antiproteasa.
- **Se debe tener precaución con las asociaciones con los siguientes medicamentos:**
- ácido valproico (tratamiento de la epilepsia y del trastorno bipolar),
  - anticoagulantes orales (empleados para evitar o retrasar la coagulación sanguínea),
  - antidepresivos imipramínicos (tratamiento de la depresión) y antipsicóticos (tratamiento de la esquizofrenia),
  - antiproteasas: antivirales como amprenavir, indinavir y nelfinavir,
  - ciclosporina, tacrolimus (reducen la respuesta inmunitaria),
  - corticoides,
  - medicamentos que actúan sobre el aparato cardiovascular como digitoxina, acetildigoxina,
  - hidroquinidina, quinidina,
  - disopiramida (medicamento para el tratamiento de taquicardias),
  - doxiciclina (tratamiento de infecciones por bacterias),
  - itraconazol (tratamiento de infecciones por hongos),
  - zidovudina (tratamiento de infecciones por virus),
  - derivados del ácido fólico (tratamiento de ciertas deficiencias vitamínicas),
  - hormonas tiroideas (tratamiento del hipotiroidismo),
  - teofilina y sus derivados como la aminofilina (utilizados como diuréticos, vasodilatadores o antiasmáticos),
  - dihidropiridinas (tratamiento de la tensión arterial elevada),
  - estrógenos y progestágenos (no como anticonceptivos),
  - felbamato (antiepiléptico),
  - progabida (antiepiléptico),
  - montelukast (tratamiento preventivo para el asma),
  - ifosfamida (utilizado en quimioterapia),
  - metadona.
- **Se deben tener en consideración las asociaciones con los siguientes medicamentos:**
- medicamentos beta-bloqueantes: alprenolol, metoprolol y propranolol (utilizados para el tratamiento de alteraciones vasculares, ansiedad, desórdenes extrapiramidales o temblores),
  - otros medicamentos depresores del sistema nervioso central: derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos y terapias de reemplazo), benzodiacepinas y otros medicamentos para tratar la ansiedad, antidepresivos sedantes, hipnóticos, neurolépticos, antihistamínicos H1 sedantes, antihipertensivos centrales, baclofeno y talidomida,
  - carbamazepina (antiepiléptico),
  - fenitoína (antiepiléptico),
  - metotrexato (tratamiento de la artritis),
  - procarbina (utilizado en quimioterapia).

### **Toma de Gardenal con alimentos, bebidas y alcohol**

Los comprimidos se ingerirán sin masticar y con la ayuda de un poco de agua o leche azucarada.

No debe tomar alcohol durante el tratamiento con Gardenal (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Conducción y uso de máquinas**

Gardenal puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

## **Embarazo y lactancia**

### *Embarazo*

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con Gardenal, tanto en monoterapia como en politerapia se asocia con un desenlace anormal del embarazo.

Su médico le debe informar sobre las ventajas e inconvenientes del uso de este medicamento. Deberá valorar los riesgos y beneficios del tratamiento. Es probable que su médico le recete otro antiepiléptico. Si le aconseja continuar con el tratamiento, se debe utilizar la dosis efectiva más baja. En este caso, se recomienda un aporte suplementario de derivados de ácido fólico antes y durante el embarazo.

Se debe instaurar un control prenatal durante el embarazo para detectar la posible aparición de malformaciones.

No obstante, no debe interrumpir su tratamiento de forma brusca sin el conocimiento de su médico.

Gardenal puede provocar, en algunos casos, en los recién nacidos, hemorragias en las primeras 24 horas de vida del bebé, si la madre está en tratamiento con este medicamento.

Se recomienda como tratamiento preventivo, administrar vitamina K1 por vía oral antes y en el momento del nacimiento, y los adecuados suplementos al recién nacido.

También pueden aparecer un cuadro de dependencia, un síndrome de abstinencia (con convulsiones, hiperreactividad) y raramente, un síndrome de retirada moderado (con movimientos anormales, problemas de succión y problemas de mineralización de los huesos).

### *Lactancia*

Si está usted en periodo de lactancia, no se aconseja la administración de fenobarbital, ya que pasa a la leche materna, lo que puede tener repercusiones en el recién nacido.

### **Gardenal contiene almidón de trigo**

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 0,03 mg de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Gardenal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Gardenal. No suspenda el tratamiento antes, ya que ello podría producir efectos inesperados.

No interrumpa el tratamiento bruscamente, ya que podría provocar crisis convulsivas (ver sección “Advertencias y precauciones”), conviene hacerlo de forma paulatina.

Los comprimidos se ingerirán sin masticar y con la ayuda de un poco de agua o leche azucarada.

- La dosis habitual para adultos es de 50 a 400 mg de fenobarbital (1 a 8 comprimidos de Gardenal) al día, en 2 o 3 tomas.
- La dosis habitual para niños: su médico establecerá la dosis en función del peso corporal del niño y se repartirá la dosis en 1 o 2 tomas al día.
  - < 20 kg: 5 mg/kg/día
  - entre 20 y 30 kg: de 3 a 4 mg/kg/día
  - > 30 kg: de 2 a 3 mg/kg/día.Si el tratamiento se prolonga, su médico podrá recomendarle un tratamiento preventivo frente el raquitismo (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Pacientes con alteración de la función hepática o de la función renal  
Si su hígado o sus riñones no funcionan adecuadamente, su médico debe valorar los beneficios y los riesgos de la administración de Gardenal y debe ajustar la dosis de acuerdo a su situación (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Pacientes de edad avanzada  
Debido a que las funciones biológicas suelen estar disminuidas, su médico le ajustará la dosis y será necesario un control clínico y de los niveles plasmáticos (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Si toma más Gardenal del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En la hora siguiente a la ingestión masiva del medicamento aparecen náuseas, vómitos, dolor de cabeza, obsesión, confusión mental, y posiblemente, hasta coma acompañado de un estado neurovegetativo característico (con una disminución de la frecuencia respiratoria (bradipnea irregular), obstrucción de la tráquea y los bronquios y disminución de la presión sanguínea).

El tratamiento indicado en este caso es diuresis forzada, alcalinización, asistencia respiratoria, tratamiento con antibióticos, aporte de potasio e incluso hemodiálisis o diálisis peritoneal si fuese necesario.

### **Si olvidó tomar Gardenal**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos se pueden definir según su frecuencia de aparición como:

*Muy frecuentes* (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

*Frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

*Raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

*Muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

*Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Poco frecuentes: anemia megaloblástica (reducción del número y aumento del tamaño de los glóbulos rojos) por deficiencia de ácido fólico.

Frecuencia no conocida: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia y trombocitopenia (alteraciones de las células de la sangre).

### **Trastornos psiquiátricos**

Raros: alteraciones en su carácter.

Frecuencia no conocida: trastornos en su conducta (como agitación o agresividad).

Si el tratamiento es prolongado, puede desarrollar dependencia psíquica o física. Por tanto, si usted suspende el tratamiento bruscamente, puede sufrir dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En casos graves pueden aparecer otros síntomas como despersonalización, aumento de la sensibilidad auditiva, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: problemas de coordinación y de equilibrio, sobre todo en personas de edad avanzada. Al comienzo del día puede usted notar somnolencia.

Raros: mareos asociados a dolor de cabeza.

Dificultades al despertar, sumadas a veces a problemas en el habla.

Frecuencia no conocida: amnesia, deterioro de la memoria y alteración de la atención.

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos.

### **Trastornos hepato biliares**

Muy raros: hepatitis y alteraciones de la función hepática, caracterizados por pérdida de apetito, cansancio, fiebre, dolor muscular y en las articulaciones, náuseas y vómitos o dolor abdominal. En este caso, debe acudir de forma inmediata a su médico, ya que podría ser necesario interrumpir su tratamiento.

Se puede observar un incremento de la gamma glutamil transpeptidasa, pero sin importancia clínica.

Muy ocasionalmente se han observado valores aislados y moderadamente elevados de transaminasas y/o fosfatasa alcalina.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: se pueden observar reacciones alérgicas cutáneas, particularmente erupciones asociadas a manchas o de color rojo, que terminan con descamación (erupciones maculopapulares escarlatiniformes o morbiliformes).

Muy raros: pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de Lyell (inflamación de la piel con descamación masiva y trastornos generales) (ver sección “Advertencias y precauciones”) y dermatitis exfoliativa.

Frecuencia no conocida: si las reacciones de hipersensibilidad que conllevan fiebre, erupción cutánea (rash), aumento de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia) y problemas del hígado, o las reacciones cutáneas son graves, su médico debe interrumpir su tratamiento. Se debe tener cuidado cuando se sustituye fenobarbital por otro antiepiléptico, como fenitoína o carbamazepina, ya que pueden dar lugar, en raras ocasiones, a una reacción cruzada entre fenobarbital y cualquiera de los dos medicamentos.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy raros: alteración en los tendones de la mano (contracturas de Dupuytren).

Frecuencia no conocida: durante el tratamiento puede notar dolor en las articulaciones.

Se han notificado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas en pacientes con tratamiento prolongado con Gardenal. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

El tratamiento debe retirarse si se observan reacciones adversas graves que afectan a la función hepática y/o a la piel o se producen reacciones de hipersensibilidad.

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Gardenal**

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Gardenal**

- El principio activo es fenobarbital. Cada comprimido contiene 50 mg de fenobarbital.
- Los demás componentes son: almidón de patata, almidón de trigo (contenido en gluten 0,03 mg/comprimido), dextrina, estearato de magnesio, carbonato de calcio.

Barniz: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 20.000, alcohol 96° y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Son comprimidos redondos de color blanco.

Los comprimidos de Gardenal se presentan en un envase de 30 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular:**

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. de Leganés, nº 62  
28923 Alcorcón (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>