

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, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (ver sección “Uso de Gardenal con otros medicamentos”),
- si tiene alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celiaca) 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 (contracciones breves de un grupo de músculos), ya que Gardenal no está indicado para su tratamiento, dado que pueden agravarse de forma ocasional,
- si requiere un tratamiento prolongado (100 mg al día durante 3 meses), 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 o problemas hepáticos, se deberá interrumpir el tratamiento, de acuerdo a las indicaciones de su médico,
- se han descrito problemas cutáneos graves como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas al uso de Gardenal:
 - Estas erupciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica) inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
 - Los síntomas del SSJ/NET pueden incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluyendo los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción.
 - 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, a menudo van acompañadas de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, escalofríos o dolor muscular.
 - 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.
 - Los signos y síntomas de DRESS pueden incluir síntomas similares a los de la gripe y una erupción generalizada con temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados. Los resultados anormales de los análisis de sangre pueden incluir niveles aumentados de las enzimas hepáticas y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.
 - Los síntomas de PEGA aparecen al inicio del tratamiento y pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel (incluidos los pliegues de la piel, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas acompañadas de fiebre.
 - Si desarrolla reacciones cutáneas graves o cualquiera de las reacciones mencionadas anteriormente, contacte inmediatamente con su médico o profesional sanitario.
- 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 interaccionar con Gardenal, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

- Bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol (ver sección “Advertencias y precauciones”),
 - antidepresivos imipramínicos (tratamiento de la depresión),
 - metadona,
 - 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,
 - metotrexato (tratamiento de la artritis).
- ***No debe tomar Gardenal junto con:***
 - saquinavir (inhibidor de la proteasa utilizado para tratar la infección por el virus VIH), daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (medicamentos utilizados para tratar la hepatitis C en adultos).
- ***Se debe tener precaución con las asociaciones con los siguientes medicamentos:***
 - ifosfamida (utilizado en quimioterapia), si se utiliza Gardenal como tratamiento para la epilepsia,
 - anticoagulantes orales (empleados para evitar o retrasar la coagulación sanguínea),
 - antiproteasas: antivirales como amprenavir, indinavir y nelfinavir,
 - ciclosporina, tacrolimus (reducen la respuesta inmunitaria),
 - corticoides,
 - medicamentos que actúan sobre el aparato cardiovascular como digitoxina,
 - dihidropiridinas (tratamiento de la tensión arterial elevada),
 - disopiramida (medicamento para el tratamiento de taquicardias),
 - doxiciclina (tratamiento de infecciones por bacterias),
 - hormonas tiroideas (tratamiento del hipotiroidismo),
 - hidroquinidina, quinidina (tratamiento de arritmias del corazón),
 - itraconazol (tratamiento de infecciones por hongos),
 - montelukast (tratamiento preventivo para el asma),
 - teofilina y sus derivados como la aminofilina (utilizados como diuréticos, vasodilatadores o antiasmáticos),
 - zidovudina (tratamiento de infecciones por virus),
 - estrógenos y progestágenos (no utilizados como anticonceptivos).
- ***Se deben tener en consideración las asociaciones con los siguientes medicamentos:***
 - estroprogestágenos y progestágenos utilizados como anticonceptivos, dado que puede disminuir la eficacia del anticonceptivo, por lo que se debe considerar el uso de métodos anticonceptivos alternativos (ver sección “Embarazo y lactancia”),
 - ritonavir, simeprevir, dolutegravir, como antiretrovirales del grupo de los inhibidores de la proteasa, dado que pueden disminuir la eficacia antiproteasa,
 - medicamentos anticancerígenos, ya que puede conducir a un riesgo de menor exposición de estos medicamentos para el tratamiento del cáncer,
 - lamotrigina (antiepiléptico),
 - medicamentos betabloqueantes: alprenolol, metoprolol y propranolol (utilizados para el tratamiento de alteraciones vasculares, ansiedad, desórdenes extrapiramidales o temblores),
 - carbamazepina (antiepiléptico),
 - procarbacina (utilizado en quimioterapia),
 - amitriptilina/amitriptilinoxida (antidepresivos),
 - apixaban, ticagrelor (antitrombóticos), ya que puede disminuir la eficacia.
- ***Efecto de otros medicamentos en Gardenal:***
 - derivados del ácido fólico (tratamiento de ciertas deficiencias vitamínicas), disminuyen la eficacia del fenobarbital.
- ***Otras interacciones de medicamentos con Gardenal:***

- ácido valproico (tratamiento de la epilepsia y del trastorno bipolar),
- felbamato (antiepiléptico),
- progabida (antiepiléptico),
- fenitoína (antiepiléptico).

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 fenobarbital atraviesa la placenta.

El tratamiento con Gardenal, tanto en monoterapia como en politerapia se asocia con un desenlace anormal del embarazo, con un aumento de la incidencia de malformaciones congénitas, principalmente labio leporino, paladar hendido y anomalías cardiovasculares. Se han comunicado casos de hipospadia (anormalidad en la posición del orificio del pene), rasgos faciales especiales (dismórficos), microcefalia y desarrollo incompleto de uñas y dedos (hipoplásicos), aunque no se ha establecido la relación causal.

Su médico le debe informar sobre las ventajas e inconvenientes del uso de este medicamento.

Las mujeres que pueden quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo efectivo e ininterrumpido durante la duración del tratamiento con Gardenal y durante dos meses después de la interrupción del tratamiento con Gardenal (ver sección “Uso de Gardenal con otros medicamentos”).

Si está planeando quedarse embarazada se debe considerar cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción.

Si se queda embarazada, se deben evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento con Gardenal en usted y su feto y si puede continuar el tratamiento con Gardenal o necesita cambiar a un tratamiento alternativo apropiado.

Si se 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 17,7 ppm de gluten por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Un comprimido no contiene más de 1,55 microgramos de gluten.

Si usted padece alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no debe 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.
 - menos de 20 kg: 5 mg/kg/día
 - entre 20 y 30 kg: de 3 a 4 mg/kg/día
 - más de 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 sufran.

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

Frecuencia no conocida: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis, anemia (reducción del número y aumento del tamaño de los glóbulos rojos) por deficiencia de ácido fólico, neutropenia, leucopenia y trombocitopenia (alteraciones de las células de la sangre).

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: trastornos en su conducta (como agitación o agresividad).

Poco frecuentes: cambios en su estado de ánimo, trastornos del sueño/insomnio.

Frecuencia no conocida: dependencia.

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

Frecuentes: somnolencia (dificultades al despertar, sumadas a veces a problemas en el habla), trastornos cognitivos, deterioro de la memoria.

Poco frecuentes: problemas de coordinación y de equilibrio.

Raros: alteración de la atención.

Frecuencia no conocida: amnesia, discinesia (movimiento anormal de los músculos como tics, temblores).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: incremento de la gamma-glutamyltransferasa, transaminasas y fosfatasa alcalina en sangre.

Frecuencia no conocida: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: dermatitis alérgica, particularmente erupciones asociadas a manchas o de color rojo, que terminan con descamación (erupciones maculopapulares escarlatiniformes o morbiliformes).

Frecuencia no conocida: erupción fija.

Posibles reacciones graves en la piel, incluyendo casos extremadamente raros como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. Los síntomas del SSJ/NET pueden incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluyendo los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción. También puede tener síntomas similares a los de la gripe como fiebre, escalofríos o dolor muscular.

Reacción al medicamento con eosinofilia (aumento de glóbulos blancos en sangre) y síntomas sistémicos (DRESS): los signos y síntomas de DRESS pueden incluir síntomas similares a los de la gripe y una erupción generalizada con temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados. Los resultados anormales de los análisis de sangre pueden incluir niveles aumentados de las enzimas hepáticas y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Al inicio del tratamiento, los síntomas de PEGA pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel (incluidos los pliegues de la piel, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas acompañadas de fiebre.

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

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

Poco frecuentes: durante el tratamiento puede notar dolor en las articulaciones (artralgia).

Frecuencia no conocida: 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.

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

(ver sección “Embarazo y lactancia”).

Frecuencia no conocida.

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, 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: Abril 2020

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/>