

# NOTICE

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

**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 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIEPILEPTIQUE ; code ATC : N03AA02**

GARDENAL appartient à une famille de médicaments appelée anticonvulsivants.

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 ?

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

- Si vous êtes allergique au phénobarbital ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans 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-paritaprevir, lédirasvir, sofosbuvir (médicament pour traiter une hépatite).

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

### **Avertissements et précautions**

#### **Utilisation pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer :**

GARDENAL peut provoquer des anomalies chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants ou enceinte, votre médecin ne vous prescrira pas ce médicament, sauf en cas d'échec des traitements moins à risque pour l'enfant à naître. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera des risques, s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. N'interrompez pas brutalement votre traitement, car cela pourrait être dangereux pour vous et pour votre enfant à naître si vous êtes enceinte (voir rubrique Grossesse).

- 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 rendre inefficace ce moyen de contraception. Si l'association s'avère nécessaire, utiliser en plus un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif) et poursuivre deux cycles après l'arrêt du phénobarbital.

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

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **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, par exemple la lamotrigine),

- 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, 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), regorafénib, vémurafénib, vismodegib),
- un médicament qui agit sur le système nerveux central (tranquillisant ou médicament pour traiter une dépression, tels que la miansérine, la quétiapine, la sertraline, l'amitriptyline, l'amitriptylineoxide),
- 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).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**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.

**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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse**

**GARDENAL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et chez les femmes en âge d'avoir des enfants sauf en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître.** N'interrompez pas brutalement votre traitement, ceci pourrait entraîner la réapparition des crises, qui auraient des conséquences graves pour vous et/ou votre enfant à naître.

Dans la population générale, le risque qu'un enfant naisse avec une malformation est de 2-3%. Ce risque est augmenté d'environ 3 fois chez les femmes prenant ce médicament, avec en particulier des malformations du cœur, de la face, de la lèvre supérieure et du palais, du crâne et du cerveau, de l'orifice de l'urètre (hypospadias), des doigts et des ongles. Des troubles neuro-développementaux ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les études sur ce risque sont contradictoires, mais ne permettent pas de l'exclure.

Femmes en âge d'avoir des enfants :

- Avant de commencer le traitement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt. Ce médicament peut rendre inefficace les contraceptifs oraux (pilule contraceptive), dans ce cas, il faudra utiliser en plus un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif). Pour cela, demandez conseil à votre médecin.
- En cas de désir de grossesse, n'interrompez pas votre contraceptif ou votre traitement avant d'en avoir parlé avec votre médecin spécialiste. Il mettra en place les mesures nécessaires pour que votre grossesse se déroule au mieux pour vous et l'enfant à naître.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une 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 le poursuivre en l'absence d'alternative thérapeutique 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 spécialisée adaptée à votre maladie et au suivi de votre enfant à naître. Votre médecin pourra vous prescrire une supplémentation en acide folique.

- **avant l'accouchement** : votre médecin vous prescrira certaines vitamines pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les premiers jours de vie ou des troubles dans la formation des os 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. Si vous avez pris GARDENAL en fin de grossesse, une surveillance adaptée sera mise en place pour détecter l'éventuelle survenue de troubles chez le nouveau-né, tels que faiblesse musculaire, des difficultés d'alimentation, les signes d'un sevrage.
- **chez l'enfant** : prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par phénobarbital pendant votre grossesse. Il(s) mettra(ont) en place un suivi rapproché du développement neurologique de votre enfant afin de lui apporter des soins spécialisés le plus tôt possible, si nécessaire.

#### **Allaitement**

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

#### **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.

**GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable contient : sodium (2,22 mg par flacon).**

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

#### **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 intramusculaire) ou exceptionnellement dans une veine (voie intraveineuse).

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement est déterminée par le médecin.

**Si vous avez utilisé plus de GARDENAL 40 mg/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû**

Sans objet.

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

Sans objet.

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

N'arrêtez pas 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 ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut 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), plaques rouges ovales ou rondes bien délimitées (érythème pigmenté fixe), 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 (nécrolyse épidermique toxique, 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 systémiques (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, réveil difficile avec parfois difficultés pour parler,
- 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,
- troubles du sommeil/insomnie,
- 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 :**

- 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 par carence en 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),
- mouvements incontrôlables (dyskinésie),
- malformations et autres anomalies du développement de l'enfant à naître.

**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 aux autorités nationales compétentes. 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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le flacon.

La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

**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 flacon et ampoule.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Février 2020 (Mise à jour ANSM du 15/07/2019)

**Autres**

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