

NOME FARMACO: GARDENALE

MESSO IN COMMERCIO NEL 1952 PREZZO DI OGGI €1,50

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [Vedi Indice].

GARDENALE

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [Vedi Indice].

GARDENALE 50 mg compresse Una compressa contiene: Principio attivo: fenobarbitale 50 mg **GARDENALE 100 mg** compresse Una compressa contiene: Principio attivo: fenobarbitale 100 mg Per gli eccipienti, vedere 6.1

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [Vedi Indice].

Compresse.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [Vedi Indice].

04.1 Indicazioni terapeutiche - [Vedi Indice].

Gardenale è indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata. Gardenale è particolarmente utile nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali.

Può essere usato come ipnotico e nella detossificazione dal barbiturismo cronico.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [Vedi Indice].

Come sedativo da 50 a 100 mg al dì. Come anticonvulsivante, negli adulti da 100 a 300 mg al dì in 2.3 somministrazioni. Nei bambini da 20 a 100 mg secondo l'età e il peso. Nell'insonnia grave da 50 a 200 mg la sera un'ora prima di coricarsi. Le compresse possono essere disgregate in un po' d'acqua o eventualmente aggiunte ai cibi. Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

04.3 Controindicazioni - [Vedi Indice].

Ipersensibilità al principio attivo, ad altri barbiturici o ad uno qualsiasi degli eccipienti, porfiria, insufficienza renale ed epatica, cardiopatie gravi, intossicazioni acute da alcool, da analgesici, da ipnotici.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso - [Vedi Indice].

Ridurre la posologia in caso di insufficienza renale, di insufficienza epatica (per il rischio di encefalopatia epatica, istituire un controllo biologico), nel soggetto anziano e in caso di etilismo. A causa del potenziamento reciproco, si sconsiglia l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento. Nel bambino in trattamento a lungo termine con fenobarbitale si deve considerare l'associazione con un trattamento profilattico del rachitismo: vitamina D2 o 25 OH-vitamina D3. Si leggano attentamente anche i paragrafi 4.5, 4.6 e 4.7. Il fenobarbitale può dare assuefazione. La terapia continuata induce la produzione di enzimi epatici che accelerano il metabolismo di alcuni farmaci, ad esempio degli anticoagulanti, di alcuni antibiotici, degli steroidi surrenalici, ecc. L'associazione con altri psicofarmaci e antistaminici richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico per evitare inattesi effetti indesiderati da interazione. Preparazioni a base di *Hypericum perforatum* non dovrebbero essere assunte in contemporanea con medicinali contenenti fenobarbitale a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di fenobarbitale (vedere 4.5). Una brusca sospensione del trattamento in pazienti epilettici può indurre uno stato di male epilettico.

04.5 Interazioni - [Vedi Indice].

NOME FARMACO: GARDENALE

MESSO IN COMMERCIO NEL 1952 PREZZO DI OGGI €1,50

Associazioni sconsigliate Estroprogestinici e progestinici (utilizzati quali anticoncezionali): diminuzione dell'efficacia contraccettiva per aumentato catabolismo epatico.

Utilizzare di preferenza un diverso metodo contraccettivo, in particolare di tipo meccanico. Alcool: potenza l'effetto sedativo del fenobarbitale. Evitare di assumere bevande alcoliche o medicinali contenenti alcool durante il trattamento.

Hypericum perforatum: L'efficacia del fenobarbitale può essere ridotta dalla somministrazione contemporanea di preparazioni a base di Hypericum perforatum.

Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte di preparazioni a base di Hypericum perforatum che, pertanto, non dovrebbero essere somministrate in concomitanza con fenobarbitale.

L'effetto di induzione può persistere per almeno due settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Hypericum perforatum.

Se un paziente sta assumendo contemporaneamente prodotti a base di Hypericum perforatum i livelli ematici di fenobarbitale devono essere controllati e la terapia con prodotti a base di Hypericum perforatum deve essere interrotta.

I livelli ematici di fenobarbitale potrebbero aumentare con l'interruzione dell'assunzione di Hypericum perforatum.

Il dosaggio di fenobarbitale potrebbe necessitare di un aggiustamento.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni Ciclosporina: possibile riduzione dei tassi circolanti con diminuzione dell'attività durante l'associazione (accelerazione del catabolismo).

Inversamente, si ha aumento dei livelli plasmatici dopo la sospensione dell'induttore.

Aumentare le dosi della ciclosporina tenendo sotto controllo i livelli plasmatici.

Ridurre la posologia dopo la sospensione dell'induttore.

Corticoidi (gluco-, mineralo-, per via generale): diminuzione di efficacia dei corticoidi (aumento del loro catabolismo).

Le conseguenze sono particolarmente importanti in caso di addisoniani e di trapianto.

Controllo clinico e biologico: adattamento della posologia dei corticoidi durante l'associazione e dopo la sospensione dell'induttore.

Doxiciclina: diminuzione della concentrazione plasmatica della doxiciclina secondario probabilmente alla diminuzione dell'emivita plasmatica della doxiciclina e conseguente aumento del suo metabolismo epatico.

Controllo clinico ed eventuale adattamento dello schema terapeutico (aumentare la posologia giornaliera o dividere la dose in due somministrazioni al giorno).

Idrochinidina, chinidina: diminuzione dei livelli plasmatici di chinidina e dell'efficacia antiaritmica (aumento del suo metabolismo epatico).

Controllo clinico, ECG ed eventualmente della chinidinemia; se necessario, adattare la posologia della chinidina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione (rischio di sovradosaggio della chinidina).

Levotiroxina: effetti descritti per fenitoina, rifampicina, carbamazepina.

Rischio di ipotiroidia clinica nei pazienti ipotiroidici per aumento del catabolismo delle T₃ e T₄.

Controllare i livelli sierici di T₃ e T₄ e adattare secondo la necessità la posologia della levotiroxina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione.

Teofillina (e per estrapolazione, derivati della teofillina): diminuzione dei tassi plasmatici e dell'attività della teofillina (aumento del suo metabolismo per induzione enzimatica).

Controllo clinico e, se necessario, della teofillinemia.

Adattare, se del caso, la posologia della teofillina durante il trattamento con l'induttore e dopo la sua sospensione.

Acido folico: in caso di somministrazione di acido folico, riduzione dei livelli plasmatici di fenobarbitale che può portare ad una diminuzione di attività (ritorno alla norma di un metabolismo precedentemente diminuito per carenza folica).

Controllo clinico, eventualmente dei livelli plasmatici e adattamento, se necessario, della posologia del fenobarbitale durante la somministrazione di acido folico e dopo la sua sospensione.

Acido valproico: aumento delle concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale con comparsa di sedazione (inibizione del catabolismo epatico), più frequente nei bambini.

Controllo clinico nei primi 15 giorni della terapia in associazione e riduzione delle dosi di fenobarbitale alla comparsa di segni di sedazione; controllare eventualmente i livelli plasmatici di fenobarbitale.

Anticoagulanti orali: diminuzione dell'effetto degli anticoagulanti orali (aumento del loro catabolismo epatico).

Controllo più frequente dei livelli di protrombina e adattamento della posologia degli anticoagulanti orali durante il trattamento con fenobarbitale e negli 8 giorni dopo la sospensione.

Antidepressivi imipraminici: gli antidepressivi imipraminici favoriscono la comparsa di crisi convulsive generalizzate.

Controllo clinico e aumento eventuale del dosaggio degli antiepilettici.

Digitossina: diminuzione dell'effetto della digitossina (aumento del suo catabolismo epatico).

NOME FARMACO: GARDENALE

MESSO IN COMMERCIO NEL 1952 PREZZO DI OGGI €1,50

Controllo clinico, ECG, ed eventualmente della digitossinemia. Se necessario, adattamento della posologia della digitossina durante l'associazione dopo sospensione del fenobarbitale; è preferibile usare la digossina, meno metabolizzata dal fegato. Progabide: possibile aumento dei tassi plasmatici di fenobarbitale. Verosimile diminuzione dei livelli plasmatici di progabide (non verificati). Controllo clinico ed eventualmente dei livelli plasmatici di fenobarbitale. Adattamento eventuale delle posologie. Associazioni da attuare con cautela Carbamazepina: diminuzione progressiva dei livelli plasmatici di carbamazepina senza che questo influisca sfavorevolmente sull'attività antiepilettica. Da tenere presente in particolare nell'interpretazione dei livelli plasmatici. Disopiramide: diminuzione dell'efficacia antiaritmica per diminuzione dei tassi plasmatici di disopiramide. Altri farmaci depressivi del SNC: antidepressivi (esclusi gli IMAO A-selettivi), la maggior parte degli antistaminici anti-H1, benzodiazepine, clonidina e clonidino-simili, ipnotici, derivati della morfina (analgesici e antitosse), neurolettici, tranquillanti diversi dalle benzodiazepine. Aumento della depressione centrale che può avere conseguenze gravi, soprattutto in caso di guida o di uso di macchine. Fenitoina: in caso di associazione con fenobarbitale si possono verificare variazioni imprevedibili: i tassi plasmatici della fenitoina sono più spesso diminuiti (aumento del metabolismo) senza che ciò abbia effetti sfavorevoli sull'attività anticonvulsivante. Alla sospensione del fenobarbitale possono comparire effetti tossici della fenitoina. A volte i livelli plasmatici della fenitoina aumentano (inibizione del metabolismo per competizione). Da tenere in considerazione nell'interpretazione dei livelli plasmatici. Alprenololo, metoprololo, propranololo (beta-bloccanti): diminuzione dei livelli plasmatici di questi beta-bloccanti con riduzione dei loro effetti clinici (aumento del loro metabolismo epatico). Da tenere presente per quei beta-bloccanti eliminati principalmente per biotrasformazione epatica.

04.6 Gravidanza e allattamento - [Vedi Indice].

Alle pazienti che potrebbero iniziare una gravidanza o che siano in età fertile deve essere fornita una consulenza specialistica.

La necessità del trattamento antiepilettico deve essere rivalutata quando la paziente pianifica una gravidanza. Il rischio di difetti congeniti è aumentato di un fattore da 2 a 3 volte nella prole di madri trattate con un antiepilettico, quelli più frequentemente riportati sono labbro leporino, malformazioni cardiovascolari e difetti del tubo neurale.

La politerapia con farmaci antiepilettici può essere associata con un rischio più alto di malformazioni congenite della monoterapia.

Perciò è importante che si pratichi la monoterapia ogni volta che sia possibile. Non si deve praticare una brusca interruzione della terapia antiepilettica per il pericolo di una ripresa di attacchi epilettici che potrebbe avere gravi conseguenze sia per la madre che per il bambino. In neonati di madri trattate con fenobarbitale può insorgere una sindrome emorragica che può essere prevenuta da un trattamento della madre con vitamina K il mese precedente il parto. L'uso di fenobarbitale durante l'allattamento è sconsigliato perché il fenobarbitale attraversa la barriera placentare e si ritrova escreto nel latte materno.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine - [Vedi Indice].

Il trattamento con fenobarbitale riduce l'attenzione e allunga il tempo dei riflessi: di ciò devono essere avvertiti i pazienti affinché evitino di condurre autoveicoli o di svolgere attività che richiedono integrità di vigilanza per la loro pericolosità.

04.8 Effetti indesiderati - [Vedi Indice].

Sedazione, atassia, nistagmo e confusione mentale possono insorgere, soprattutto negli anziani, a seguito della somministrazione di dosaggi elevati.

Rare manifestazioni allergiche cutanee. Ipoprotrombinemia sensibile alla terapia con vitamina K può insorgere in neonati di madri trattate con fenobarbitale.

Nel corso di trattamenti cronici possono insorgere anemia megaloblastica sensibile al trattamento con folati e osteomalacia che risponde al trattamento con vitamina D. Molto raramente sono stati riportati casi di contrattura di Dupuytren.

NOME FARMACO: GARDENALE

MESSO IN COMMERCIO NEL 1952 PREZZO DI OGGI €1,50

Cutanei: sono stati riportati casi rari di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell).
Epato-biliari: casi rari di epatite tossica.
Ematologici: rari casi di leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia e porpora.
Sistema nervoso centrale: in alcuni soggetti possono manifestarsi raramente: eccitazione, agitazione e delirio.
Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività.

04.9 Sovradosaggio - [Vedi Indice].

Nella prima ora successiva ad un sovradosaggio compaiono: nausea, vomito, cefalea, obnubilamento, confusione mentale, stato comatoso accompagnato da una sindrome neurovegetativa caratteristica (bradipnea irregolare, ostruzione tracheobronchiale, ipotensione arteriosa).
Il trattamento dell'intossicazione acuta da barbiturici comporta un'immediata lavanda gastrica, se le condizioni del paziente lo permettono.
L'allontanamento del farmaco già assorbito può essere ottenuto con la diuresi forzata e l'alcalinizzazione delle urine.
Nei casi più gravi è utile ricorrere all'emodialisi e può essere necessario controllare meccanicamente la respirazione.
La somministrazione di antibiotici è necessaria per evitare l'insorgenza di complicazioni polmonari.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [Vedi Indice].

05.1 Proprietà farmacodinamiche - [Vedi Indice].

Categoria farmacoterapeutica: Antiepilettici, barbiturici; Codice ATC: N03AA02 Il fenobarbitale è un farmaco barbiturico, anticonvulsivante, ipnotico-sedativo.
La sua attività si esprime sia a livello corticale che sottocorticale.

05.2 Proprietà farmacocinetiche - [Vedi Indice].

Circa l'80% del fenobarbitale somministrato per via orale viene assorbito nel tratto gastro-enterico; il picco plasmatico viene raggiunto dopo circa 8 ore nell'adulto e dopo circa 4 ore nel bambino. L'emivita plasmatica è di 50-140 ore nell'adulto e 40-70 ore nel bambino; è aumentata nell'anziano e in caso di insufficienza epatica o renale.
Il fenobarbitale si diffonde in tutto l'organismo, soprattutto nel cervello grazie alla sua liposolubilità; attraversa la barriera placentare e viene escreto nel latte materno.
Il legame con le proteine plasmatiche è del 50% circa.
Viene metabolizzato nel fegato in un derivato idrossilato inattivo, che viene poi glucuroconiugato o sulfocconiugato, ed è escreto per via renale in forma non modificata (in misura più elevata quanto più le urine sono alcaline).

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [Vedi Indice].

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [Vedi Indice].

06.1 Eccipienti - [Vedi Indice].

Amido di mais, magnesio stearato.

06.2 Incompatibilità - [Vedi Indice].

Nessuna nota.

06.3 Periodo di validità - [Vedi Indice].

4 anni.

NOME FARMACO: GARDENALE

MESSO IN COMMERCIO NEL 1952 PREZZO DI OGGI €1,50

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [Vedi Indice].

Nessuna.

06.5 Natura e contenuto della confezione - [Vedi Indice].

- Scatola di 30 compresse da 50 mg in blister - Scatola di 20 compresse da 100 mg in blister

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [Vedi Indice].

Nessuna istruzione particolare.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

AVENTIS

PHARMA

S.p.A.

P.le

S.

Türr, 5 - 20149 Milano

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [Vedi Indice].

Gardenale	50	mg	compresse	-	30	compresse	AIC	n.	
004556027	Gardenale	100	mg	compresse	-	20	compresse	AIC	n.
004556015									

09.0 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO - [Vedi Indice].

10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [Vedi Indice].

Prima Autorizzazione: 02.03.1951 Rinnovo dell'Autorizzazione: 31.5.2000

11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90 - [Vedi Indice].

12.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [Vedi Indice].

01/03/2005