

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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.

**Dans cette notice :**

1. Qu'est ce que Gardéna 10 mg/100 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gardéna 10 mg/100 mg, comprimé
3. Comment prendre Gardéna 10 mg/100 mg, comprimé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gardéna 10 mg/100 mg, comprimé
6. Informations supplémentaires

**1. QU'EST-CE QUE GARDÉNA 10mg/100mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**

**ANTICONVULSIVANT.**

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

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GARDÉNA 10mg/100mg, comprimé**

**Ne prenez jamais Gardéna 10 mg/100 mg, comprimé dans les cas suivants :**

- certaines maladies du sang,
- allergie connue au phénobarbital ou à d'autres médicaments de la classe des barbituriques,
- problèmes respiratoires graves,
- en association avec le saquinavir (agent antiviral), l'ifosfamide (anticancéreux), le voriconazole et le millepertuis,
- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

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

**Faites attention avec Gardéna 10 mg/100 mg, comprimé :**

**Mises en garde spéciales**

Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie.

En cas d'augmentation de la fréquence des crises ou

d'apparition de crises de type différent, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Ne pas arrêter brutalement le traitement. En effet, un arrêt brutal peut entraîner la réapparition des crises.

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que Gardéna. Si vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

**Précautions d'emploi**

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant le traitement.

Faites-vous suivre régulièrement par votre médecin. Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique généralisée, éruption cutanée ou altérations de la fonction du foie.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- maladie du foie,
- maladie des reins,
- problèmes respiratoires.

Si vous devez être hospitalisé, prévenez le personnel médical de la prise de ce médicament.

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

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Prévenir votre médecin si vous prenez un contraceptif et signalez-lui également si vous prenez déjà des anticoagulants, des anticonvulsifs, des anti-infectieux, des antinéoplasiques, d'autres médicaments agissant sur le système nerveux (tranquillisants, antidépresseur) ou médicaments contenant de l'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Aliments et boissons**

Eviter l'absorption de toute boisson alcoolisée.

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse**

Prévenir rapidement votre médecin si vous êtes enceinte ou en cas de désir de grossesse.

Votre médecin jugera de l'utilité de poursuivre le traitement. Il pourra alors faire pratiquer la surveillance spécialisée adaptée à votre cas et au traitement que vous suivez.

## Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.  
Prévenir rapidement votre médecin en cas d'allaitement ou de désir d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## 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

Amidon de blé.

## 3. COMMENT PRENDRE GARDENAL 10mg/100mg, comprimé

### Posologie

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

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

### Mode d'administration

Voie orale. Chez l'enfant de moins de 6 ans, le comprimé sera écrasé et mélangé aux aliments avant l'administration.  
**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

### Fréquence d'administration

Chez l'enfant, une ou deux prises.  
Chez l'adulte, une seule prise par jour le soir au coucher.  
**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

### Durée du traitement

Ne pas modifier la posologie ni arrêter le traitement sans avis médical.  
**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

**Si vous avez pris plus de Gardénal 10 mg/100 mg, comprimé que vous n'auriez dû :**

Prévenir votre médecin ou l'hôpital.

**Si vous oubliez de prendre Gardénal 10 mg/100 mg, comprimé :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, mais si vous vous en apercevez au moment de la prise de votre prochaine dose, ne doublez pas la dose. Ensuite, continuez comme précédemment.

**Si vous arrêtez de prendre Gardénal 10 mg/100 mg, comprimé :**

L'arrêt du traitement doit se faire de manière progressive : en effet l'arrêt brutal du traitement (ou la diminution importante des doses) peut entraîner la réapparition des crises.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Gardénal 10 mg/100 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- somnolence en début de journée,
- réveil difficile avec parfois difficultés pour articuler,

- troubles de la coordination et de l'équilibre,
- rarement des vertiges avec céphalées,
- éruption cutanée et troubles graves de la peau,
- altération de la fonction du foie, rarement hépatite,
- réaction allergique généralisée : fièvre, éruption cutanée, altération de la fonction du foie,
- douleurs articulaires (syndrome épaule-main ou « rhumatisme gardénalique »),
- troubles de l'humeur,
- anomalies du sang (anémie mégaloblastique par carence d'acide folique),
- dépendance en cas de prise prolongée,
- rétraction de l'aponévrose de la main (maladie de Dupuytren), des pieds (maladie de Ledderhose) et induration des corps caverneux du pénis (maladie de la Peyronie).

Le traitement doit être arrêté en cas de réaction allergique généralisée, éruption cutanée ou altérations de la fonction du foie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER GARDENAL 10mg/100mg, comprimé

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
Ne pas utiliser Gardénal 10 mg/100 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.  
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
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

**Que contient Gardénal 10 mg/100 mg, comprimé ?**

**La substance active est :**

Phénobarbital..... 10 mg /100 mg pour un comprimé.

**Les autres composants sont :**

Amidon de pomme de terre, amidon de blé, dextrine, stéarate de magnésium, carbonate de calcium.

**Qu'est-ce que Gardénal 10 mg /100 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé :  
Gardénal 10 mg : boîte de 80,  
Gardénal 100 mg : boîte de 20

**Titulaire et exploitant sanofi-aventis France**

1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris – France

**Fabricant**

FAMAR LYON  
29 avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval - France

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est avril 2010.**