

## GARDENALE 50 mg compresse GARDENALE 100 mg compresse fenobarbitale

### INTERAZIONI

Associazioni che richiedono particolari precauzioni

- *Acido valproico*: aumento delle concentrazioni plasmatiche di fenobarbitale con segni di sovradosaggio come risultato comparsa di sedazione (dell'inibizione del eat metabolismo epatico), più frequente specialmente nei bambini. Inoltre il fenobarbitale diminuisce le concentrazioni plasmatiche di acido valproico e aumenta i livelli dei metaboliti dell'acido valproico e dell'ammonio per stimolazione del metabolismo epatico da parte del fenobarbitale.

Si richiede un C controllo clinico nei primi 15 giorni della terapia in associazione e una riduzione delle dosi di fenobarbitale alla comparsa di segni di sedazione. controllare eventualmente Devono essere monitorate le i livelli concentrazioni plasmatiche dei di fenobarbitale dei due agenti anticonvulsivanti. Inoltre i pazienti trattati con questi due farmaci devono essere attentamente monitorati per i segnali di iperammoniemia.

### EFFETTI INDESIDERATI

~~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.~~

Gli effetti indesiderati sono stati ordinati in classi di frequenze, utilizzando la seguente convenzione: molto comune (> 1/10); comune (> 1/100; < 1/10); non comune (> 1/1000; < 1/100); raro (> 1/10.000; < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Molto raro: Sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee (SCARs) come la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN) (vedere Precauzioni per l'uso). Frequenza: molto rara.

Molto raro: Sono stati riportati casi di reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere Precauzioni per l'uso). Frequenza: molto rara.

Sono stati riportati casi r R ario: di eritema multiforme, manifestazioni allergiche cutanee.

Frequenza non nota: dermatite esfoliativa.

*Patologie epatobiliari*

Casi r R ario: di epatite tossica.

*Patologie del sistema emolinfopoietico*

R aro: i casi di leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia e porpora.

Frequenza non nota: neutropenia, pancitopenia, anemia aplastica, leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia megaloblastica, in corso di trattamenti cronici, sensibile al trattamento con folati. In neonati di madri trattate con fenobarbitale, ipoprotrombinemia sensibile alla terapia con vitamina K.

*Patologie del sistema nervoso*

Comune: disturbi cognitivi come amnesia, deficit della memoria, disturbi dell'attenzione.

Non comune: atassia (soprattutto negli anziani a seguito della somministrazione di dosaggi elevati).

In alcuni soggetti possono manifestarsi r R aramente: eccitazione, agitazione e delirio.

Frequenza non nota: sedazione, nistagmo e confusione mentale (soprattutto negli anziani a seguito della somministrazione di dosaggi elevati). -Nei pazienti pediatrici possono verificarsi manifestazioni di iperattività.

Disturbi psichiatrici

Comune: disturbi del comportamento come agitazione e aggressività.

*Patologie gastrointestinali*

Frequenza non nota Comune: nausea, vomito.

*Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Comune: contrattura di Dupuytren.

Sono stati riportati casi di diminuzione della densità minerale ossea, osteopenia, osteoporosi e fratture in pazienti in terapia a lungo termine con Gardenale. Il meccanismo mediante il quale Gardenale influenza il metabolismo osseo non è stato identificato.

Frequenza non nota: osteomalacia, in corso di trattamenti cronici, che risponde al trattamento con vitamina D.