

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GARDENAL®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg φαινοβαρβιτάλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τονικοκλονικές γενικευμένες ως και εστιακές κρίσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: Από του στόματος ημερήσια δόση συνήθως 100 – 300 mg χορηγούμενη το βράδυ ή σε διηρημένες δόσεις, που μπορεί να φθάσει μέχρι 400 mg.

Παιδιά: 3,5 mg/kg βάρους σώματος/24ωρο σε 2-3 ίσες δόσεις.
Δραστικά επίπεδα στο αίμα 10-30 ή 35 μg/ml.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
- Οξεία διαλείπουσα πορφυρία.
- Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- Χρήση με σακιναβίρη, ιφωσφαμίδη (χορήγηση φαινοβαρβιτάλης ως προφύλαξη, βλ. παράγραφο 4.5).
- Υπερευαισθησία στη γλουτένη ή δυσανεξία στη γλουτένη λόγω της ύπαρξης αμύλου σίτου (γλουτένη) στη σύνθεση.
- Οινοπνευματώδη, οιστροπρογεσταγόνο και προγεσταγόνο ως αντισυλληπτικά (βλ. παράγραφο 4.5).
- Γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση της φαινοβαρβιτάλης σε οδηγούς αυτοκινήτων και χειριστές μηχανημάτων, σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Η φαινοβαρβιτάλη δεν ενδείκνυται για την αγωγή των αφαιρετικών σπασμών ή μυοκλονικών σπασμών, οι οποίοι ενίοτε επιδεινώνονται.

Αν και είναι σπάνιο, η εισαγωγή ενός αντισπασμωδικού πιθανόν να προκαλέσει αύξηση της συχνότητας των σπασμών ή την εμφάνιση ενός νέου τύπου σπασμών σε κάποιους ασθενείς. Η αύξηση αυτή δεν σχετίζεται με τις διακυμάνσεις που παρατηρούνται σε ορισμένες μορφές επιληψίας. Στην περίπτωση της φαινοβαρβιτάλης, οι λόγοι αυτού πιθανόν να είναι: η επιλογή ενός φαρμάκου που δεν είναι κατάλληλο για τον τύπο του σπασμού/επιληψίας προς αντιμετώπιση, μια αλλαγή στην ταυτόχρονη αντισπασμωδική φαρμακευτική αγωγή ή κάποια φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση με την τελευταία, τοξικότητα ή υπερδοσολογία. Δεν είναι πιθανή κάποια άλλη αιτιολογία, εκτός από μία παράδοξη αντίδραση.

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια αντιπηκτικής αγωγής, διότι ανταγωνίζεται την ενέργεια των κουμαρινικών αντιπηκτικών ή θα πρέπει τα κουμαρινικά σκευάσματα να χορηγούνται σε μεγαλύτερες δόσεις, όπως και τα κορτικοστεροειδή.

Η απότομη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης σε άτομα που παίρνουν αντιπηκτικά μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνες αιμορραγίες.

Παρατεταμένη αγωγή με τη φαινοβαρβιτάλη πιθανόν να οδηγήσει σε εξάρτηση. Αποφυγή απότομης διακοπής του φαρμάκου και σύγχρονης χορήγησης με οινόπνευμα, λόγω πιθανής πρόκλησης σπασμών και status epilepticus.

Αυτοκτονικός ιδεασμός και συμπεριφορά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αντιεπιληπτικά φάρμακα για διάφορες ενδείξεις. Μια μετα-ανάλυση των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών μελετών αντιεπιληπτικών φαρμάκων έχει επίσης δείξει μικρή αύξηση του κινδύνου εκδήλωσης αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφοράς. Οι μηχανισμοί ανάπτυξης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστοί.

Κατά συνέπεια οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα αυτοκτονικού ιδεασμού και συμπεριφορών και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία. Συνιστάται στους ασθενείς (και σε αυτούς που τους φροντίζουν) να αναζητούν ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων αυτοκτονικού ιδεασμού ή συμπεριφοράς.

Σε παιδιά που λαμβάνουν μακροχρόνια αγωγή με φαινοβαρβιτάλη, είναι απαραίτητη η προφυλακτική αγωγή για τη ραχίτιδα (βιταμίνη D2, 1.200 έως 2.000 IU/ημέρα) ή 25 OH-βιταμίνη D3.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυται:

- Σακιναβίρη: πιθανή μείωση της αποτελεσματικότητας που προκαλείται από την επίταση του ηπατικού μεταβολισμού λόγω του ενζυμικού επαγωγέα.
- Ιφωσφαμίδη (χρήση φαινοβαρβιτάλης για προφυλακτικούς λόγους): πιθανή επιδείνωση της νευροτοξικότητας που προκαλείται από την επίταση του ηπατικού μεταβολισμού της ιφωσφαμίδης λόγω της φαινοβαρβιτάλης.

Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται:

- Οινόπνευματώδη: επιδεινώνουν την κατασταλακτική δράση της φαινοβαρβιτάλης. Αλλαγές

στην εγρήγορση πιθανόν να καταστήσουν επικίνδυνα την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών. Αλκοολούχα ποτά και φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγονται.

- Οιστροπρογεσταγόνο και προγεσταγόνο (ως αντισυλληπτικά): μειωμένη αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Συνιστάται η χρήση άλλων - ειδικά μηχανικών - αντισυλληπτικών μεθόδων.
- Ριτοναβίρη: πιθανή μείωση της αντιπρωτεασικής αποτελεσματικότητας λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις:

- Βαλπροϊκό οξύ, βαλπρομίδη: αύξηση της συγκέντρωσης της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα με σημεία υπερδοσολογίας ως αποτέλεσμα αναστολής του ηπατικού μεταβολισμού, ειδικά στα παιδιά.
Ακόμα, μείωση της συγκέντρωσης του βαλπροϊκού οξέος στο πλάσμα που προκαλείται από την επίταση του ηπατικού μεταβολισμού λόγω της φαινοβαρβιτάλης.
Κλινική παρακολούθηση απαιτείται για τις πρώτες 15 ημέρες της συγχορήγησης και η δοσολογία της φαινοβαρβιτάλης πρέπει να ελαττώνεται μόλις εμφανίζονται σημεία καταστολής. Οι συγκεντρώσεις των δύο αντισπασμωδικών παραγόντων στο πλάσμα πρέπει να παρακολουθούνται.
- Από του στόματος αντιπηκτικά: μειωμένη αποτελεσματικότητα (ως αποτέλεσμα του αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού). Ο χρόνος προθρομβίνης πρέπει να ελέγχεται πιο συχνά και το διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο (INR) να παρακολουθείται. Η δοσολογία των από του στόματος αντιπηκτικών πρέπει να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια της αγωγής με φαινοβαρβιτάλη και για 8 ημέρες μετά τη διακοπή.
- Αντικαταθλιπτικά τύπου ιμιπραμίνης: πιθανόν να προκαλέσουν γενικευμένους σπασμούς. Πρέπει να υπάρχει κλινική παρακολούθηση και η δόση του αντισπασμωδικού να αυξάνεται, εάν είναι αναγκαίο.
- Αντιπρωτεάσες: η συγχορήγηση με αμπρεναβίρη, ιντιναβίρη, νελφίναβίρη πιθανόν να μειώσει την αντιπρωτεασική αποτελεσματικότητα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
- Κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους: κατ' επέκταση, όπως και με τη ριφαμπικίνη, παρατηρείται μειωμένη συγκέντρωση του ανοσοκατασταλτικού στο πλάσμα και μειωμένη αποτελεσματικότητα κατά την ταυτόχρονη αγωγή λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού. Η δόση των ανοσοκατασταλτικών είναι δυνατόν να αυξηθεί εάν παρακολουθείται η συγκέντρωση στο πλάσμα. Η δοσολογία πρέπει να μειώνεται μετά τη διακοπή του ενζυμικού επαγωγέα.
- Κορτικοστεροειδή (συστηματικά γλυκοκορτικοειδή και μεταλλοκορτικοειδή): μειωμένη συγκέντρωση του κορτικοστεροειδούς στο πλάσμα και αποτελεσματικότητα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Οι συνέπειες αυτού είναι ιδιαίτερης σημασίας σε ασθενείς με νόσο του Addison που ακολουθούν αγωγή με υδροκορτιζόνη και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση. Κλινική παρακολούθηση και εργαστηριακές εξετάσεις είναι αναγκαίες: να προσαρμόζεται η δοσολογία του κορτικοστεροειδούς κατά τη διάρκεια της αγωγής με τον επαγωγέα και μετά τη διακοπή.
- Διγιοξίνη: μειωμένη συγκέντρωση της διγιοξίνης στο πλάσμα και αποτελεσματικότητα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Κλινική παρακολούθηση και ΗΚΓ πρέπει να πραγματοποιείται και να γίνεται μέτρηση της απαραίτητης συγκέντρωσης της διγιοξίνης στον ορό. Εάν είναι αναγκαίο, να προσαρμόζεται η δοσολογία της διγιοξίνης κατά τη συγχορήγηση και μετά τη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης ή να συνταγογραφείται διγοξίνη επειδή η ουσία αυτή μεταβολίζεται σε μικρότερο βαθμό από το ήπαρ.
- Διϋδροπυριδίνες: μειωμένη συγκέντρωση της διϋδροπυριδίνης στο πλάσμα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.

- Να γίνεται κλινική παρακολούθηση και εάν είναι αναγκαίο να προσαρμόζεται η δοσολογία της διϋδροπυριδίνης κατά τη συγχορήγηση και μετά τη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης.
- Δισοπυραμίδη: μειωμένη συγκέντρωση της δισοπυραμίδης στο πλάσμα με μειωμένη αντιαρρυθμική αποτελεσματικότητα (αυξημένος ηπατικός μεταβολισμός).
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση και ΗΚΓ και εάν απαιτείται να γίνεται μέτρηση της συγκέντρωσης της δισοπυραμίδης στο πλάσμα. Εάν είναι αναγκαίο, να προσαρμόζεται η δοσολογία της δισοπυραμίδης κατά τη συγχορήγηση και μετά τη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης.
 - Δοξυκυκλίνη: μειωμένη συγκέντρωση δοξυκυκλίνης στο πλάσμα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Να παρακολουθούνται οι κλινικές παράμετροι και να προσαρμόζεται η δοσολογία της δοξυκυκλίνης εάν είναι αναγκαίο.
 - Οιστρογόνα/προγεσταγόνα (όχι ως αντισυλληπτικά): μειωμένη αποτελεσματικότητα των οιστρογόνων/προγεσταγόνων λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού. Να παρακολουθούνται οι κλινικές παράμετροι και να προσαρμόζεται εάν είναι αναγκαίο η δοσολογία των οιστρογόνων/προγεσταγόνων κατά τη συγχορήγηση και μετά τη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης.
 - Φελβαμάτη: μειωμένη συγκέντρωση στο πλάσμα και αποτελεσματικότητα της φελβαμάτης και αυξημένη συγκέντρωση της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα με κίνδυνο υπερδοσολογίας. Να παρακολουθούνται οι κλινικές παράμετροι και οι συγκεντρώσεις της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα. Όποτε είναι αναγκαίο, να προσαρμόζεται η δόση.
 - Φυλλικό οξύ: μειωμένη συγκέντρωση της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα λόγω αυξημένου μεταβολισμού της φαινοβαρβιτάλης στον οποίο το φυλλικό οξύ είναι ένας από τους συμπαράγοντες.
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση και όταν είναι απαραίτητο να γίνεται μέτρηση της συγκέντρωσης στο πλάσμα. Η δοσολογία της φαινοβαρβιτάλης να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη συμπλήρωση με φυλλικό οξύ, εάν είναι αναγκαίο.
 - Θυρεοειδικές ορμόνες (όπως περιγράφονται για τη φαινοτοΐνη, τη ριφαμπικίνη, τη καρβαμαζεπίνη): κίνδυνος κλινικού υποθυρεοειδισμού σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό λόγω αυξημένου καταβολισμού της T3 και T4. Να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις των T3 και T4 στον ορό και να προσαρμόζεται η δοσολογία κατά τη συγχορήγηση και μετά την αγωγή με φαινοβαρβιτάλη, εάν είναι αναγκαίο.
 - **Υδροκινιδίνη**, κινιδίνη: μειωμένη συγκέντρωση της κινιδίνης στο πλάσμα και μειωμένη αντιαρρυθμική αποτελεσματικότητα λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση, ΗΚΓ και μέτρηση της συγκέντρωσης της κινιδίνης στο πλάσμα. Η δοσολογία της κινιδίνης να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια της αγωγής και μετά τη διακοπή της, εάν είναι αναγκαίο.
 - Ιφωσφαμίδη: πιθανή επιδείνωση της νευροτοξικότητας που προκαλείται από επίταση του ηπατικού μεταβολισμού της ιφωσφαμίδης λόγω της επαγωγικής δράσης της φαινοβαρβιτάλης. Εάν η φαινοβαρβιτάλη πρόκειται να χορηγηθεί πριν από χημειοθεραπεία (για τη θεραπεία της επιληψίας), είναι αναγκαία η κλινική παρακολούθηση και η δόση του αντικαρκινικού παράγοντα πρέπει να προσαρμόζεται.
 - Ιτρακοναζόλη: μειωμένη συγκέντρωση της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα και αποτελεσματικότητα.
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση, μέτρηση της συγκέντρωσης της ιτρακοναζόλης στο πλάσμα και να προσαρμόζεται η δοσολογία, εάν είναι αναγκαίο.
 - Μεθαδόνη: αυξημένος κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής, η οποία πιθανόν να είναι θανατηφόρα στην περίπτωση υπερδοσολογίας. Ακόμα, μειωμένη συγκέντρωση της μεθαδόνης στο πλάσμα με πιθανή εμφάνιση συνδρόμου στέρησης λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Να γίνεται τακτική κλινική παρακολούθηση και να προσαρμόζεται η δόση της μεθαδόνης.

- Μοντελουκάστη: πιθανή μείωση στην αποτελεσματικότητα της μοντελουκάστης που προκαλείται από τον αυξημένο ηπατικό μεταβολισμό.
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση και να προσαρμόζεται η δοσολογία του αντιασθματικού, εάν είναι αναγκαίο.
- Προγαβίδη: πιθανή αύξηση της συγκέντρωσης της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα. Πιθανή ελάττωση της συγκέντρωσης της προγαβίδης στο πλάσμα (χωρίς τεκμηρίωση).
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση και μέτρηση της συγκέντρωσης της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα, εάν είναι αναγκαίο. Η δοσολογία να προσαρμόζεται όταν είναι απαραίτητο.
- Θεοφυλλίνη (βάση και άλατα) και αμινοφυλλίνη: μειωμένη συγκέντρωση της θεοφυλλίνης στο πλάσμα και δράση λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού.
Να γίνεται κλινική παρακολούθηση και μέτρηση της συγκέντρωσης της θεοφυλλίνης στον ορό, εάν είναι αναγκαίο. Η δοσολογία της θεοφυλλίνης να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια και μετά την αγωγή με τη φαινοβαρβιτάλη, εάν είναι αναγκαίο.
- Ζιδοβουδίνη (κατ' επέκταση όπως και με τη ριφαμπικίνη): πιθανή μείωση στην αποτελεσματικότητα της ζιδοβουδίνης λόγω αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού. Να γίνεται τακτική κλινική παρακολούθηση.

Συνδυασμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- Αλπρενολόλη, μετοπρολόλη, προπρανολόλη (β-αποκλειστές): μειωμένες συγκεντρώσεις αυτών των β-αποκλειστών που συνοδεύονται από ελαττωμένη κλινική αποτελεσματικότητα (αυξημένος ηπατικός μεταβολισμός). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για αυτούς τους β-αποκλειστές, οι οποίοι αποβάλλονται κυρίως μέσω ηπατικού βιομετασχηματισμού.
- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ: παράγωγα της μορφίνης (αναλγητικά, αντιβηχικά και θεραπείες υποκατάστασης), βενζοδιαζεπίνες (αυξημένος κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα στην περίπτωση υπερδοσολογίας), αγχολυτικά πέρα των βενζοδιαζεπινών (καρβαμικό οξύ, καπτοδιάμη, etifoxine), υπνωτικά, κατασταλτικά αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά, κατασταλτικοί ανταγωνιστές των Η1-υποδοχέων ισταμίνης, κεντρικά αντυπερτασικά, βακλοφαίνη, θαλιδομίδη: αυξημένη κεντρική καταστολή.
Αλλαγές στην εγρήγορση πιθανόν να καταστήσουν επικίνδυνη την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών.
- Καρβαμαζεπίνη: βαθμιαία μείωση στη συγκέντρωση της καρβαμαζεπίνης και του ενεργού μεταβολίτη της στο πλάσμα χωρίς εμφανή αλλαγή στην αντισπασμωδική αποτελεσματικότητα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη ειδικά όταν αξιολογείται η συγκέντρωση στο πλάσμα.
- Μεθοτρεξάτη: αυξημένη αιματολογική τοξικότητα λόγω της αθροιστικής αναστολής της διϋδροφυλλικής **αναγωγής**.
- **Φαιντοϊνη: σε ασθενείς που ήδη ακολουθούν αγωγή με φαινοβαρβιτάλη, ο συνδυασμός με φαιντοϊνη αυξάνει τη συγκέντρωση της φαινοβαρβιτάλης στο πλάσμα και πιθανόν να οδηγήσει σε συμπτώματα τοξικότητας (ανταγωνιστική αναστολή του μεταβολισμού). Απρόβλεπτες αλλαγές πιθανόν να συμβούν σε ασθενείς που ήδη ακολουθούν αγωγή με φαινοβαρβιτάλη όταν συνδυάζεται με φαιντοϊνη:**
 - Η συγκέντρωση της φαιντοϊνης στο πλάσμα είναι συνήθως μειωμένη (αυξημένος μεταβολισμός) χωρίς αυτή η μείωση να επηρεάζει αρνητικά την αντισπασμωδική δράση. Μετά τη διακοπή της φαινοβαρβιτάλης, είναι πιθανόν να εμφανιστούν επιδράσεις τοξικότητας.
 - Η συγκέντρωση της φαιντοϊνης είναι πιθανόν να αυξηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις (ανταγωνιστική αναστολή του μεταβολισμού).
- Προκαρβαζίνη: αυξημένη συχνότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας (υπερηωσινοφιλία, εξάνθημα) που προκαλούνται από τον αυξημένο μεταβολισμό της προκαρβαζίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Κίνδυνος συνδεόμενος με την επιληψία και τα αντισπασμωδικά:

Κατά την εκτίμηση του συνόλου των αντισπασμωδικών φαρμάκων, έχει αποδειχθεί πως η συχνότητα εμφάνισης συγγενών διαμαρτιών στα παιδιά που γεννούν μητέρες οι οποίες λαμβάνουν αντιεπιληπτική αγωγή είναι 2 έως 3 φορές (3% περίπου) υψηλότερη από το κανονικό. Αν και έχει παρατηρηθεί αύξηση του αριθμού των παιδιών με διαμαρτίες κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, εντούτοις δεν έχουν προσδιορισθεί επακριβώς τα ποσοστά ευθύνης των διαφόρων φαρμάκων, όπως και της ίδιας της νόσου.

Τις πλέον συχνά εμφανιζόμενες συγγενείς διαμαρτίες αποτελούν η υπερωϊοσχιστία και οι καρδιαγγειακές διαμαρτίες.

Η απότομη διακοπή της αντισπασμωδικής αγωγής στις εγκύους μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της διαταραχής, η οποία μπορεί να αποβεί επιβλαβής για το έμβρυο.

Κίνδυνος συνδεόμενος με τη φαινοβαρβιτάλη:

- Στα ζώα: πειραματικά δεδομένα αποδεικνύουν πως το φάρμακο διαθέτει τερατογόνο δράση.
- Στον άνθρωπο: τα αποτελέσματα διαφόρων μελετών είναι αντικρουόμενα. Εντούτοις, εάν υφίσταται κίνδυνος τερατογόνου δράσης κατά την έκθεση στο πρώτο τρίμηνο, αυτός πιθανόν είναι πολύ χαμηλός.

Εκτιμώντας τα πιο πάνω δεδομένα:

- δεν θα ήταν δικαιολογημένη η σύσταση προς τις επιληπτικές ασθενείς, οι οποίες λαμβάνουν θεραπευτικώς φαινοβαρβιτάλη, να αποφύγουν τη σύλληψη,
- σε περίπτωση εγκυμοσύνης θα πρέπει να επανεκτιμάται η θεραπευτική ένδειξη,
- κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν θα πρέπει να διακόπτεται η αποτελεσματική θεραπευτική αγωγή με φαινοβαρβιτάλη.

Νεογνά:

Τα αντισπασμωδικά και ειδικά η φαινοβαρβιτάλη ίσως έχουν προκαλέσει:

- Σε ορισμένες περιπτώσεις: αιμορραγία κατά τις πρώτες 24 ώρες ζωής νεογνών, τα οποία γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες ελάμβαναν θεραπευτική αγωγή. Η προληπτική χορήγηση στη μητέρα βιταμίνης K₁ (10 έως 20 mg/24h) κατά τον προηγούμενο μήνα από τον τοκετό και η χορήγηση στο νεογνό των κατάλληλων συμπληρωμάτων κατά τη γέννηση (1 έως 10 mg IV) φαίνεται αποτελεσματική.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις: μέτριο σύνδρομο στέρησης (μη φυσιολογικές κινήσεις, μη αποτελεσματικός θηλασμός), διαταραχή του μεταβολισμού φωσφόρου και ασβεστίου και της πρόσληψης αλάτων από τα οστά.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Δεν συνιστάται καθώς υπάρχει η πιθανότητα μειωμένης αύξησης του σωματικού βάρους, καταστολής και προβλημάτων κατά το θηλασμό στη νεογνική περίοδο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Εφιστάται η προσοχή των ασθενών και ιδιαίτερα όσων οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα, λόγω του πιθανού κινδύνου υπνηλίας, η οποία συνδέεται με το φάρμακο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η κατάταξη της συχνότητας γίνεται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη CIOMS και χρησιμοποιείται όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές ($\geq 10\%$)· Συχνές (≥ 1 και $< 10\%$)· Όχι συχνές ($\geq 0,1$ και $< 1\%$)· Σπάνιες ($\geq 0,01$ και $< 0,1\%$)· Πολύ σπάνιες ($< 0,01\%$).

Συνδεδόμενες με τη δόση: σπάνια ζάλη και κεφαλαλγία. Υπνηλία, ιδίως τις πρώτες ημέρες, σύγχυση και διαταραχές της ισορροπίας, ειδικότερα σε ηλικιωμένα άτομα. Επίσης διαταραχή της συμπεριφοράς και επίδραση στις νοητικές λειτουργίες.

Σε ένα ποσοστό παιδιών ευερεθιστότητα και υπερκινητικότητα.

Έλλειψη φυλλικού οξέος με ή χωρίς μεγαλοβλαστική αναιμία. Υπασβεστιαμία και οστεομαλακία μετά από μακρά χρήση. Αρθραλγία (σύνδρομο ώμου-χειρός ή ρευματισμός που προκαλείται από το Gardenal). Παρατεταμένη χρήση με φαινοβαρβιτάλη (100 mg την ημέρα για 3 μήνες) πιθανόν να οδηγήσει σε εξάρτηση. Ερύθημα, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία, ίκτερος. Μεμονωμένη αύξηση της γ -γλουταμυλτρανσφεράσης χωρίς κλινική σημασία. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί μεμονωμένες και μέτρια αυξημένες τιμές των τρανσαμινασών και/ή της αλκαλικής φωσφατάσης. Εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις ηπατίτιδας. Επίδραση στο έμβρυο και το νεογνό, λυκόστομα και λαγόχειλος έχουν περιγραφεί σπάνια.

Έχει παρατηρηθεί μερικές φορές διαταραχή της πήκτικότητας και εμφάνιση αιμορραγικής διαθέσεως στο νεογνήνιο, γι' αυτό συνιστάται προληπτικά η χορήγηση βιταμίνης K.

Σύνδρομο υπερευαισθησίας: έχει αναφερθεί πολυσυστηματική υπερευαισθησία, στην οποία συνήθως παρουσιάζεται πυρετός, εξάνθημα, ηωσινοφιλία και επηρεασμένη ηπατική λειτουργία.

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, ειδικά ιλαροειδές και κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα ομοιάζον με εξάνθημα οστρακιάς.

Πιθανές σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων εξαιρετικά σπάνιων περιπτώσεων συνδρόμου Lyell και συνδρόμου Stevens-Johnson.

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί σύσπαση του Dupuytren της παλαμιαίας απονεύρωσης.

Η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί εάν παρατηρηθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την ηπατική λειτουργία και/ή δερματικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.9 Υπερδοσολογία

Ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, ιδεοληψία, νοητική σύγχυση και πιθανώς ακόμη και κόμα που συνοδεύεται από νευροφυτικό σύνδρομο (άρρυθμη βραδύπνοια, τραχειοβρογχική απόφραξη, υπόταση) παρατηρούνται εντός μίας ώρας από τη λήψη υπερβολικής δόσης. Αντιμετώπιση: ταχεία διούρηση, αλκαλοποίηση, αναπνευστική υποστήριξη, αντιβιοτική θεραπεία, συμπλήρωμα καλίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: N03AA02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαινοβαρβιτάλη είναι βαρβιτουρικό, αντισπασμωδικό και κατασταλτικό φάρμακο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το 80% της δόσεως περίπου, απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα. Η μέγιστη τιμή στο πλάσμα παρατηρείται εντός 8 ωρών περίπου στους ενήλικες και εντός 4 ωρών περίπου στα παιδιά.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι 50 έως 140 ώρες για τους ενήλικες και 40 έως 70 ώρες για τα παιδιά. Αυξάνεται σε ηλικιωμένους ασθενείς καθώς και σε περιπτώσεις ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Η φαινοβαρβιτάλη κατανέμεται στο σύνολο του οργανισμού και ιδιαίτερα στον εγκέφαλο λόγω της λιποφιλίας της. Διαπερνά τον αιματοπλακουντιακό φραγμό και απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η φαινοβαρβιτάλη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος κατά 60% στα παιδιά, τιμή ελαφρά αυξημένη σε σχέση με την αντίστοιχη των ενηλίκων (50%).

Μεταβολίζεται στο ήπαρ (προς το μη δραστικό υδροξυλιωμένο παράγωγο, το οποίο στη συνέχεια συζευγνύεται με γλυκουρο- ή σουλφο- ομάδα) και απεκκρίνεται μέσω των νεφρών με την αναλλοίωτη μορφή (ιδιαίτερα όταν τα ούρα είναι αλκαλικά).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν πρόσθετα δεδομένα για το γιατρό που το χορηγεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Starch potato
Starch wheat
Dextrin
Magnesium stearate
Calcium carbonate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

60 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 20 λευκά στρογγυλά δισκία σε συσκευασία blister.
BT x 20 (BLIST 1 x 20).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis ΑΕΒΕ

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41418/07/27.05.2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

- *Ημερομηνία πρώτης έγκρισης*

10.04.1959

- *Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας:*

27.05.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10.06.2009