

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Luminal 200 mg/ml injekční roztok**

phenobarbitalum natricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Luminal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Luminal používat
3. Jak se Luminal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Luminal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Luminal a k čemu se používá**

Fenobarbital, léčivá látka přípravku Luminal, je antiepileptikum (přípravek k léčbě epileptických záchvatů), které patří do skupiny barbiturátů. Působí tak, že tlumí nervovou aktivitu v mozku. Luminal se používá k léčbě epilepsie (s výjimkou absencí). Je určen k použití hlavně u závažných stavů onemocnění a v případech, kdy nelze použít jinou lékovou formu (např. tablety).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Luminal používat**

##### **Nepoužívejte Luminal**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, na jiné barbituráty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní nebo léky proti bolesti
- při otravě budivými látkami nebo přípravky, které tlumí centrální nervovou soustavu
- při akutní jaterní porfyrii (porucha tvorby červeného krevního barviva)
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění
- jestliže máte těžký útlum dýchání (pomalé a/nebo mělké dýchání)

##### **Upozornění a opatření**

Přípravek Luminal lze v následujících případech používat jen se zvýšenou opatrností a pod přísným lékařským dohledem:

- jestliže máte závažné onemocnění srdce
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte problémy s dýcháním, zejména s dušností a zúžením dýchacích cest
- jestliže máte poruchu vědomí
- jestliže jste nebo jste byl(a) závislý(á) na drogách, lécích nebo alkoholu
- jestliže máte akutní bolesti

- jestliže máte nebo jste měl(a) nebo člen Vaší rodiny má nebo měl poruchy nálady (např. deprese, mánie)
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci (např. kožní vyrážka) po podání jakékoliv jiného léku k léčbě epilepsie. V tomto případě máte také vyšší riziko vzniku alergické reakce na fenobarbital (tzv. alergická zkřížená reakce).

Na fenobarbital může vzniknout závislost. Riziko vzniku závislosti existuje již po několika týdnech každodenního používání.

Léčbu fenobarbitalem ukončuje lékař postupným snižováním dávky. V průběhu vysazování se mohou vyskytnout přechodné příznaky z vysazení (viz bod 3).

Při léčbě fenobarbitalem se mohou objevit určité typy epileptických záchvatů (např. absence).

Po použití fenobarbitalu byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovité skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu. Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči).

Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je během prvních týdnů léčby.

Pokud se u Vás po použití fenobarbitalu vyskytne Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu fenobarbitalem nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte lékaře, že dostáváte tento léčivý přípravek.

Z důvodu možné zvýšené citlivosti kůže na světlo (fotosenzitivita) je třeba se během léčby vyhnout slunečnímu záření.

Z důvodu možného ovlivnění látkové přeměny kostní tkáně bude Vaš lékař provádět pravidelné kontroly minerálů (pomocí krevních testů).

U některých pacientů léčených antiepileptiky, jako je fenobarbital, se objevily myšlenky na sebepoškození, sebevražedné představy a chování. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Luminal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To platí zvláště pro následující léky:

- jiné léky působící na centrální nervový systém: přípravky ovlivňující náladu, přípravky používané při celkové anestezii (znecitlivění), přípravky k léčbě bolesti, alergie nebo poruch spánku
- jiné přípravky k léčbě epilepsie: karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, ethosuximid, lamotrigin, felbamát, kyselina valproová, fenytoin, zonisamid, tiagabin, stiripentol, klonazepam
- přípravky k léčbě deprese
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou rovněž uváděnou pod latinským názvem *Hypericum perforatum* (používá se k léčbě lehké deprese)
- klozapin, haloperidol, aripiprazol, chlorpromazin (používané k léčbě těžkých duševních onemocnění)
- memantin (používaný k léčbě Alzheimerovy nemoci)
- methadon (používaný k léčbě drogové závislosti)
- glukokortikoidy (k léčbě zánětů, např. kortizon)
- hormonální antikoncepce
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)

- doplňky obsahující vitamin D
- doplňky obsahující kyselinu listovou
- griseofulvin, tzv. azoly, jako jsou itraconazol, ketokonazol, flukonazol (přípravky k léčbě plísňových infekcí)
- přípravky k léčbě infekcí způsobených určitými viry, např. darunavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir
- některá antibiotika
- metoprolol, propranolol (tzv. beta blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných srdečních onemocnění)
- tzv. blokátory kalciového kanálu (přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných srdečních onemocnění), např. felodipin, verapamil, nimodipin, nifedipin, diltiazem
- disopyramid, chinidin, digoxin (přípravky k léčbě nepravidelného srdečního tepu)
- lidokain (používaný k místnímu znecitlivění nebo k léčbě nepravidelného srdečního tepu)
- přípravky používané k ředění krve užívané ústy (perorální antikoagulancia) např. warfarin
- cyklosporin, takrolimus (přípravky používané k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů)
- cimetidin (přípravek k léčbě žaludečních vředů, pálení žáhy a zpětného toku žaludečních šťáv)
- methotrexát (používá se např. k léčbě nádorových onemocnění a poruch imunitního systému)
- teniposid, etoposid, irinotekan (používané k léčbě nádorových onemocnění)
- theofylin, montelukast (přípravky používané k léčbě astmatu)
- paracetamol (k léčbě bolesti a snížení horečky)

### **Přípravek Luminal s alkoholem**

Během léčby nekonzumujte žádný alkohol, protože může zhoršit nežádoucí účinky přípravku Luminal.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lékař rozhodne, jak dále v léčbě pokračovat.

#### Těhotenství

Během těhotenství obvykle není možné ukončit léčbu. Proto je třeba těhotenství naplánovat po poradě s lékařem. Pokud se Luminal používá během těhotenství, může způsobovat vrozené vady, jako jsou abnormality v tvaru a velikosti hlavy či obličeje (např. rozštěp rtu a/nebo patra), abnormality srdce a cév, vady centrálního nervového systému (mozek a mícha), abnormality prstů u rukou nebo nohou, snížená porodní délka a hmotnost.

Během těhotenství se musí dávkování přípravku udržovat na co nejnižší úrovni. Denní dávka se má rozdělit do několika malých dávek, zvláště mezi 20. až 40. dnem těhotenství. Hladiny fenobarbitalu v krvi bude lékař v průběhu těhotenství a v šestinedělí pravidelně sledovat.

Je nutné, abyste užívala doplňky obsahující kyselinu listovou, aby se snížilo riziko vzniku vrozených vad, zvláště defektů centrálního nervového systému. Pro časnou detekci možného poškození nenarozeného dítěte se doporučují diagnostická opatření, jako jsou ultrazvukové vyšetření a laboratorní kontroly (stanovení alfa fetoproteinu).

K zabránění poruch krvácivosti, způsobených nedostatkem vitamínu K, se matce v posledním měsíci těhotenství podává vitamin K1 a rovněž je vhodné ho podat novorozenci bezprostředně po porodu.

U novorozenců, jejichž matky byly léčeny fenobarbitalem, se může objevit útlum a příznaky z vysazení. Ty se mohou vyskytnout zvláště u novorozenců, kteří nejsou kojeni. Z tohoto důvodu je bude dětský lékař kontrolovat.

#### Kojení

Fenobarbital, léčivá látka přípravku Luminal, přechází do mateřského mléka. Pokud budete léčena vysokými dávkami přípravku Luminal, neměla byste kojit. I v případě, že budete dostávat nízké dávky a budete kojit, mohou se u Vašeho dítěte objevit nežádoucí účinky (útlum se sníženým sacím reflexem s následnou ztrátou tělesné hmotnosti). Zvláště jsou ohroženi kojenci v prvním týdnu života. Pokud to bude nezbytné, kojení by se mělo zahájit až na konci prvního týdne života. Lékař bude kojení pravidelně sledovat.

Odstavení je nutné provádět pomalu v průběhu několika týdnů, aby se u dítěte předešlo vzniku příznaků z vysazení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Fenobarbital může i při správném dávkování natolik změnit reakční schopnosti, že tím může být ovlivněna schopnost aktivní účasti v dopravě a při obsluze strojů.

Před řízením vozidel, obsluhou strojů nebo jinými nebezpečnými činnostmi vyžadujícími zvýšenou pozornost se poraďte se svým lékařem.

### **Přípravek Luminal obsahuje sodík, alkohol a propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 700 mg propylenglykolu v 1 ml injekčního roztoku (1 ampuli). Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete používat tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml injekčního roztoku (1 ampuli), což odpovídá 80 mg / 1 ml (7,7 % w/v). Množství alkoholu v 1 ml injekčního roztoku tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml injekčního roztoku (1 ampuli), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Při použití maximální jednotlivé dávky (2 ampule) však obsahuje 38 mg sodíku, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

## **3. Jak se Luminal používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Režim dávkování není možné libovolně měnit, jelikož by to vedlo k selhání léčby. Doporučené dávkování je následující:

### **Použití u dospělých**

Dávkování se řídí podle druhu a závažnosti onemocnění.

Dospělým se podává obvykle 1 ml injekčního roztoku Luminal (1 ampule = 200 mg fenobarbitalu) injekčně do svalu nebo pomalou injekcí do žíly, případně až 2-3krát denně.

Maximální jednotlivá dávka činí u dospělých 400 mg fenobarbitalu (2 ampule = 2 ml injekčního roztoku přípravku Luminal), maximální denní dávka je 800 mg fenobarbitalu.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Dávkování se řídí podle druhu a závažnosti onemocnění.

Dětem (3 roky a starší) se podává obvykle 0,75 ml injekčního roztoku Luminal, batolatům (1-3 roky) 0,3 ml, kojencům 0,1-0,3 ml injekčně do svalu nebo pomalou injekcí do žíly, případně až 2-3krát denně.

### **Zvláštní skupiny pacientů**

U starších pacientů je často nutné dávku snížit. U pacientů s poruchou funkce jater je třeba snížit počáteční dávku. U pacientů s poruchou funkce ledvin může být nutné snížit dávku a prodloužit interval mezi dávkami. U pacientů podstupujících peritoneální dialýzu (způsob čištění krve nahrazující funkci ledvin) je nezbytná úprava dávky.

### **Způsob podání**

Injekční roztok Luminal se podává podle potřeby 2–3x denně injekčně do svalu nebo pomalou injekcí do žíly.

### **Délka léčby**

O délce léčby fenobarbitalem rozhoduje ošetřující lékař a řídí se průběhem základního onemocnění.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Luminal, než mělo**

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, který ohlídá správnou dávku. Je-li podána nedopatřením vyšší dávka, lékař zahájí neprodleně nutná opatření.

Známky, které naznačují možné předávkování, zahrnují: závratě, mimovolní oční pohyby, zhoršenou pohybovou koordinaci, srdeční a oběhové problémy spojené s nízkým krevním tlakem, pokles tělesné teploty, puchýře na kůži, snížené vylučování moče, poruchu vědomí (např. ospalost, spavost) až bezvědomí, dýchací obtíže (pomalé a/nebo mělké dýchání), šok s rozšířenými zornicemi. Předávkování fenobarbitalem může vést k úmrtí.

### **Jestliže Vám nebyl podán přípravek Luminal**

Přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, který ohlídá, aby Vám byl přípravek podán v lékařem předepsaných intervalech.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Luminal**

Délku léčby určuje lékař. Při ukončení léčby Vám bude přípravek vysazován postupně.

Fenobarbital může způsobit závislost již po několika týdnech každodenního používání. Když se fenobarbital vysadí, mohou se dostavit abstinenční příznaky (příznaky z vysazení), včetně návratu epileptických záchvatů, pravděpodobně se zvýšenou intenzitou nebo dokonce mající za následek status epilepticus (stav, kdy se epileptické záchvaty prodlužují nebo opakují v rychlém sledu). Dalšími abstinenčními příznaky mohou být úzkost, bolest hlavy, problémy s viděním (vnímání narušených obrazů), slabost, závratě, třes, pocit na zvracení, zvracení, nespavost, svalové křeče, rychlý srdeční tep, náhlý pokles krevního tlaku při vzpřímení, halucinace a delirium (silná zmatenost).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- útlum, únava, spavost, slabost, zpomalení reakcí
- závrať, bolest hlavy, obtíže při ovládní pohybů, poruchy rovnováhy
- poruchy rozpoznávacích funkcí (vnímání, paměť a myšlení), zmatenost
- porucha sexuálních funkcí (snížení libida, impotence)

#### Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- paradoxní stavy vzrušenosti u dětí a starších osob
- úzkost, podrážděnost, nervozita

#### Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergická reakce (horečka, porucha funkce jater, zánět jater, otoky mízních uzlin, zvýšený počet určitých bílých krvinek, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, kožní vyrážky, též závažné kožní reakce s tvorbou puchýřů a/nebo olupování kůže). Jestliže se objeví kterýkoliv z těchto příznaků, **ihned se obraťte na svého lékaře.**

- Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).
- poškození kostní dřene, což může vést ke zhoršené krvetvorbě (význačný pokles bílých a červených krvinek a krevních destiček). Jestliže zaznamenáte příznaky, jako jsou únava, bledost, zvýšená krvácivost nebo jakékoliv příznaky naznačující na infekci (např. horečka, bolest v krku, kašel), **ihned se obraťte na svého lékaře.**
- depresivní poruchy
- oběhové obtíže s nízkým krevním tlakem až šokem
- porucha funkce jater. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, průjem a žloutenka, **ihned se obraťte na svého lékaře.**
- porucha funkce ledvin. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako snížený výdej moči nebo otoky nohou, kotníků či chodidel, **ihned se obraťte na svého lékaře.**
- pocit na zvracení, zvracení, zácpa, nepříjemné pocity v nadbřišku

#### Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- křivice
- zánět žil

#### Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů

- snížená hladina hormonů štítné žlázy (zejména při kombinované léčbě s jinými přípravky k léčbě epilepsie)
- pemphigus vulgaris (puchýřovité onemocnění kůže a sliznic)
- ztlustění pojivové tkáně v dlani, což způsobí ohnutí prstu směrem do dlaně (Dupuytrenova kontraktura), často se ztlustěním prstových kloubů a nárůstem pojivové tkáně
- bolestivá ztuhlost ramene (tzv. „zmrzlé rameno“)

#### Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- změny krevního obrazu, například zvýšené nebo snížené množství určitých bílých krvinek nebo snížení počtu krevních destiček
- rozsáhlá léková vyrážka, zvětšené mízní uzliny, horečka a možné poškození dalších orgánů (DRESS syndrom).
- zkřížená alergická reakce s jinými léky k léčbě epilepsie (viz bod 2)
- útlum dýchání (pomalé a/nebo mělké dýchání). **Pokud k tomu dojde, neprodleně kontaktuje lékaře.**
- bolest kloubů
- abnormální růst pojivové tkáně na různých místech, k němuž může rovněž současně docházet na více místech (fibromatóza)
- zhoršená koncentrace a zvýšená únava ráno, pokud byl přípravek podán večer
- fenobarbital může paradoxně vyvolat určité typy epileptických záchvatů (např. absence)
- abnormální chování u dětí, zejména hyperaktivita
- abstinenční syndrom (příznaky z vysazení) po náhlém ukončení podávání fenobarbitalu u dlouhodobě léčených pacientů (viz také bod 3)
- pokles hladiny kyseliny listové v krvi
- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řídnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Luminal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampuli za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Luminal obsahuje**

- Léčivou látkou je phenobarbitalum natricum.  
Jedna ampule injekčního roztoku (1 ml) obsahuje phenobarbitalum natricum 219 mg, což odpovídá phenobarbitalum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou ethanol 96 % (10 % objemových), propylenglykol, voda pro injekci.

### **Jak Luminal vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční roztok Luminal je čirý, bezbarvý roztok.

Odlamovací ampule z bezbarvého skla, plastová vložka, krabička.

Velikost balení: 5 x 1 ml injekčního roztoku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Desitin Pharma s.r.o.

Opletalova 25

111 21 Praha 1, Česká republika

tel. (+420) 222 245 375

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 2. 2021**

#### ***Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:***

Je třeba se vyhnout podkožnímu nebo paravenóznímu podání injekce, protože může dojít ke vzniku nekrózy. Nesprávné intraarteriální podání může vyvolat vazospasmus, ostrou bolest a gangrénu.

Během intravenózního podávání fenobarbitalu je nutné sledovat EKG, krevní tlak, respirační funkce a sérovou hladinu fenobarbitalu. Rovněž musí existovat možnost resuscitace.