

Příbalová informace: informace pro pacienta

Phenaemaletten 15 mg tablety phenobarbitalum

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 Phenaemaletten a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Phenaemaletten užívat
3. Jak se Phenaemaletten užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Phenaemaletten uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Phenaemaletten a k čemu se používá

Fenobarbital, léčivá látka přípravku Phenaemaletten je antiepileptikum (přípravek k léčbě epileptických záchvatů), které patří do skupiny barbiturátů. Působí tak, že tlumí nervovou aktivitu v mozku.

Phenaemaletten se používá k léčbě epilepsie (s výjimkou absencí).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Phenaemaletten užívat

Neužívejte Phenaemaletten

- jestliže jste alergický(á) na fenobarbital, 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

Před užitím přípravku Phenaemaletten se poraďte se svým lékařem

- jestliže máte závažné onemocnění srdce nebo ledvin
- jestliže máte problémy s dýcháním, zejména s dušností a zúžením dýchacích cest
- jestliže máte poruchy vědomí
- jestliže jste nebo jste byl(a) jste závislý(á) na drogách, lécích nebo alkoholu
- jestliže máte 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) na jakýkoliv jiný lék 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. To se týká nejen zneužívání vysokých dávek léku, ale též užívání v rámci normálního léčebného dávkování.

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 terčovitě 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 užití 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, přestaňte přípravek Phenaemal užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Dlouhodobá léčba přípravkem Phenaemaletten vyžaduje pravidelné kontroly prováděné lékařem. Je důležité, abyste na tyto kontroly docházel(a).

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

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

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

Poradte se prosím s lékařem i v případě, že jste kterýkoli z uvedených stavů měl(a) kdykoliv v minulosti.

Další léčivé přípravky a Phenaemaletten

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 antikoagulantia) např. warfarin
- cyklosporin, takrolimus (přípravky podávané 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)
- aktivní (živočišné) uhlí (přípravek používaný k léčbě průjmu).

Phenaemaletten s alkoholem

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

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 užívat. 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 Phenaemaletten 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 Phenaemaletten, přechází do mateřského mléka. Pokud budete léčena vysokými dávkami přípravku Phenaemaletten, neměla byste kojit. I v případě, že budete dostávat nízké dávky a budete kojit, mohou se u Vašeho dítěte objevit nežádoucí účinky fenobarbitalu (útlum se sníženým sacím reflexem s následnou ztrátou tělesné hmotnosti). Zvláště jsou ohroženi kojenci v prvním týdnu života. Pokud to bude nezbytné, kojení se má zahájit až na konci prvního týdne života. Lékař bude kojence 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 poradte se svým lékařem.

Phenaemaletten obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Phenaemaletten užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Režim dávkování není možné libovolně měnit, jelikož by toto vedlo k selhání léčby.

Dávkování se řídí podle druhu a závažnosti onemocnění. Vždy dodržujte dávkování předepsané lékařem.

Použití u dospělých

Při léčbě epilepsie je u dospělých doporučovaná denní dávka 1-3 mg fenobarbitalu na 1 kg tělesné hmotnosti. Ošetřující lékař Vám může dávku v průběhu léčby upravovat.

Denní dávka může být podána jednorázově nejlépe před spaním, nebo rozdělena do 2 jednotlivých dávek.

Použití u dětí a dospívajících

Při léčbě epilepsie je celková počáteční dávka u dětí 3-4 mg/kg tělesné hmotnosti/den. Ošetřující lékař může dávku v průběhu léčby upravovat.

Pokud se musí přípravek podávat malému dítěti, lékař Vám vysvětlí, jak budete postupovat, aby dítě tabletu nevdechlo. U kojenců ve věku od 6 týdnů do 1 roku může být počáteční dávka 3-4 mg/kg tělesné hmotnosti/den zvýšena lékařem na udržovací dávku až 8 mg/kg tělesné hmotnosti/den kvůli vyšší rychlosti metabolismu (látkové přeměny).

Novorozenci a kojenci do 6 týdnů potřebují vyšší tzv. zaváděcí dávku, která se obvykle podává jako pomalá nitrožilní infuze. Poté budou udržovací dávky 3-4 mg/kg tělesné hmotnosti/den dostačující.

Denní dávka může být podána jednorázově nejlépe před spaním, nebo rozdělena do 2 jednotlivých dávek.

Zvláštní skupiny pacientů

U starších pacientů je často nutné dávku snížit. Pokud máte poruchu funkce jater, lékař Vám sníží počáteční dávku. Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař Vám sníží dávku a prodlouží interval mezi dávkami. U pacientů podstupujících peritoneální dialýzu (způsob čištění krve nahrazující funkci ledvin) je nezbytná úprava dávky.

Způsob podání

Tablety se zapijejí dostatečným množstvím tekutiny (1 sklenicí vody). Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Délka léčby

O délce léčby fenobarbitalem rozhoduje ošetřující lékař. Řídí se závažností onemocnění a jeho průběhem. Léčba je obvykle dlouhodobá.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Phenaemaletten je příliš silný či slabý, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Phenaemaletten, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho léku, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice. Je-li to možné, vezměte s sebou obal od léku nebo tuto příbalovou informaci.

Známky, které naznačují možné předávkování, zahrnují: závratě, sníženou bdělost, mimovolní oční pohyby, slabé reflexy, 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 jste zapomněl(a) užít Phenaemaletten

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte podle původního režimu dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud neúmyslně vynecháte několik dávek přípravku Phenaemaletten, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat Phenaemaletten

Pokud byste chtěl(a) přerušit nebo ukončit léčbu přípravkem Phenaemaletten, promluvte si nejprve se svým lékařem. Nikdy neměňte dávku léku bez rady s lékařem. Nepřestávejte užívat tento přípravek na základě vlastního úsudku bez toho, že byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, protože tím můžete ohrozit úspěch léčby. Délka léčby a velikost dávky jsou u každého jednotlivce odlišné a určuje je lékař.

Fenobarbital může způsobit závislost při každodenním užívání již po několika týdnech. 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 abstinenciemi příznaky mohou být úzkost, bolest hlavy, problémy s viděním (vnímání narušených obrazů), slabost, závrať, 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 užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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, ospalost, zpomalení reakcí, poruchy rovnováhy
- závrať, bolest hlavy
- 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

- alergické 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 olupováním 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 dřeně, 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 vedoucí až k šoku
- 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 nadbříšku

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 postižení 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 vysazení fenobarbitalu u dlouhodobě léčených pacientů (viz také bod 3)
- pokles hladiny kyseliny listové v krvi
- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí 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 nebo lékárníkovi. 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. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Phenaemaletten uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Phenaemaletten obsahuje

- Léčivou látkou je phenobarbitalum. Jedna tableta obsahuje phenobarbitalum 15 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, želatina, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, kyselina stearová.

Jak Phenaemaletten vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Phenaemaletten jsou bílé, mírně vypouklé tablety o průměru 5,7 mm, na jedné straně vyraženo TC, na druhé straně půlicí rýha. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 50 tablet nebo v bílé PE lahvičce s PP šroubovacím uzávěrem s dětskou pojistkou a kroužkem originality.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Desitin Pharma s.r.o., Opletalova 25, 11121 Praha 1, Česká republika, tel. +420 222 245 375

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 2. 2021