

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Phemiton 200 mg tablete

metilfenobarbital

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Phemiton i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phemiton?
3. Kako uzimati Phemiton?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phemiton?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phemiton i za što se koristi?

Phemiton sadrži djelatnu tvar metilfenobarbital te pripada skupini lijekova koji se nazivaju barbiturati. Barbiturati spadaju u skupinu lijekova koji se nazivaju antiepileptici (lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije).

Phemiton se koristi u liječenju epileptičkih napadaja: toničko-kloničkih napadaja (tzv. *grand mal*) i apsans napadaja (tzv. *petit mal*).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phemiton?

Nemojte uzimati Phemiton:

- ako ste alergični na metilfenobarbital, druge barbiturate ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate porfiriju (poremećaj sinteze hemoglobina)
- ako znatno otežano dišete
- ako imate znatno narušenu funkciju jetre ili bubrega
- ako ste onemoćali
- u stanjima senilnosti, alkoholiziranosti i pri drugim zlouporabama lijekova ili s poviješću takve zlouporabe
- u hiperaktivne djece.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Phemiton ako:

- ovaj lijek dajete djeci
- imate depresiju
- ste starije životne dobi
- imate hipertireozu (pojačano lučenje hormona štitnjače)
- bolujete od šećerne bolesti
- ste jako anemični („slabokrvni“) ili imate uremiju (povišenu razinu ureje u krvi)

- ste trudni
- osjećate tešku bol ili u slučaju kronične boli (boli koja dugo traje)
- imate bolest jetre ili bubrega
- imate upalu pluća ili bilo koju infekciju dišnog sustava
- imate oštećenu srčanu funkciju
- bolujete od miastenije gravis (bolesti mišića)
- imate miksedem (skup simptoma koji nastaje zbog smanjene funkcije štitnjače).

Drugi lijekovi i Phemiton

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Phemiton, ovisno o Vašim potrebama.

Phemiton može stupiti u interakcije sa sljedećim lijekovima:

- antikoagulansima (lijekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi).
- antidepresivima (lijekovima koji se koriste u liječenju depresije).
- antiepilepticima (lijekovima koji se koriste u liječenju epilepsije).
- antipsihoticima (lijekovima koji se koriste u liječenju psihoza).
- lijekovima koji deprimiraju rad živčanog sustava (npr. sedativima, hipnoticima, alkoholom).
- antineoplastcima (lijekovima za liječenje karcinoma).
- kortikosteroidima (lijekovima koji se koriste u liječenju alergija, upala i kožnih bolesti).
- grizeofulvinom (lijekom koji se koristi u liječenju gljivičnih infekcija).
- doksiciklinom (lijekom koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).
- preparatima hormona koji se koriste za oralnu kontracepciju.
- delavirdinom (lijek za liječenje HIV infekcije).
- vorikonazolom (protugljivični lijek).
- imunosupresivnim lijekovima koji se koriste u sprečavanju odbacivanja presađenog organa (poput ciklosporina, everolimusa, sirolimusa ili takrolimusa).
- antiaritmici (lijekovima koji se koriste u liječenju aritmija srca).
- antihipertenzivima (lijekovima koji se koriste u liječenju visokog tlaka).
- digoksinom (lijekom koji se koristi u liječenju srčanog zatajenja).
- furosemidom (lijekom koji pospješuje mokrenje).
- teofilinom i amonofilinom (lijekovima koji se koristi u liječenju opstruktivnih plućnih bolesti).
- cimetidinom (lijekom koji se koristi u liječenju čira želuca i refluksne bolesti).
- tiroksinom (hormonom štitnjače).
- antibioticima (lijekovima koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija) poput kloramfenikola, rifampicina i metronidazola.
- oralnim antidijabeticima (lijekovima koji se koriste u liječenju šećerne bolesti).

Phemiton s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol za vrijeme uzimanja lijeka Phemiton.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek Phemiton prolazi kroz posteljicu te povećava učestalost prirodnih anomalija. Bolesnice koje uzimaju ovaj lijek moraju istodobno dobivati i nadomjeske folatne kiseline prije začeća, kao i tijekom trudnoće, kako bi se smanjio rizik od oštećenja živčanog sustava djeteta.

Uzimanje ovog lijeka tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće može izazvati fizičku ovisnost s posljedičnim sindromom ustezanja u novorođenčeta. Također može izazvati i poremećaj koagulacije u novorođenačkom razdoblju uslijed smanjena razine vitamina K u organizmu.

Budući da se mala količina lijeka izlučuje u majčino mlijeko, primjena lijeka Phemiton u dojilja može izazvati pospanost i sedaciju u dojenčadi.

Phemiton treba koristiti za vrijeme trudnoće i dojenja samo ako očekivana korist liječenja nadmašuje mogući rizik za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Phemiton može smanjiti Vaše mentalne i/ili fizičke sposobnosti nužne za obavljanje određenih odgovornih aktivnosti, kao što su vožnja automobilom ili upravljanje strojevima. Ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima dok se ne dokaže da lijek ne utječe na Vaše fizičke i mentalne sposobnosti.

Ostala upozorenja

Produljeno uzimanje lijeka Phemiton može izazvati ovisnost. Ovisnost može nastupiti čak ako se Phemiton uzima kratkoročno i u terapijskim dozama. Stoga se liječenje ovim lijekom ne smije prekidati naglo, već postepenim smanjivanjem doze tijekom nekoliko dana ili tjedana.

Uz primjenu ovog lijeka prijavljeni su potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), koji se inicijalno pojavljuju na trupu kao crvenkaste mrlje nalik na metu ili okrugla područja, često s mjehurom u sredini. Dodatni znakovi na koje treba obratiti pozornost uključuju čireve u ustima, grlu, nosu i genitalnoj regiji, kao i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovi potencijalno po život opasni kožni osipi često su praćeni simptomima koji nalikuju na gripu. Osip može napredovati do toga da su veća područja kože zahvaćena mjehurima ili ljuštenjem. Rizik za pojavu ozbiljnih kožnih reakcija najveći je tijekom prvih tjedana liječenja.

Ako se kod Vas uz primjenu ovog lijeka pojavi Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, više nikada ne smijete ponovno uzimati ovaj lijek. Primijetite li osip ili gore opisane kožne simptome, prestanite uzimati ovaj lijek, hitno potražite savjet Vašeg liječnika i obavijestite ga da uzimate ovaj lijek.

Tijekom uzimanja lijeka Phemiton postoji mogućnost pojave suicidalnih ideja i ponašanja. Ta pojava je primijećena kod različitih lijekova koji se koriste u liječenju epilepsije. Stoga, ako primijetite navedene simptome, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Nagli prekid liječenja ovim lijekom može uzrokovati epileptičke napadaje ili pojavu epileptičkog statusa. Stoga se doza mora smanjivati postupno.

Pri dugotrajnom liječenju ovim lijekom preporučuje se uzimati vitamin D i folatnu kiselinu radi sprječavanja smanjenja gustoće kostiju i slabokrvnosti.

3. Kako uzimati Phemiton?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Liječenje se započinje s najnižom dozom i postepeno se doza povisuje u periodu od nekoliko dana, do optimalne doze.

Odrasli

Preporučena dnevna doza za odrasle iznosi 200 - 400 mg na dan, a uzima se jednokratno ili podijeljena u više pojedinačnih doza. Maksimalna dnevna doza je 600 mg.

Stariji bolesnici i bolesnici s narušenom funkcijom bubrega ili jetre

Kod nemoćnih i starijih bolesnika, kao i onih s narušenom funkcijom bubrega ili jetre, nužne su manje doze (100 - 400 mg).

Primjena u djece i adolescenata

Djeca u dobi do 5 godina: 15-30 mg 3-4 puta na dan.

Djeca starija od 5 godina: 30-60 mg 3-4 puta na dan.

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu kroz usta.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Phemiton nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu ovog lijeka, o tome odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Phemiton

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Phemiton, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za sljedeću dozu, popuštenu dozu ne uzimajte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati lijek Phemiton

Liječenje ovim lijekom ne prekidajte bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Nagli prekid liječenja lijekom Phemiton može uzrokovati epileptičke napadaje ili pojavu epileptičkog statusa, zbog čega se doza mora smanjivati postupno.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće zabilježene nuspojave su omaglica, pospanost i depresija središnjeg živčanog sustava.

Pri visokim dozama mogu se javiti nistagmus (nevoljni pokreti očiju), ataksija (smetnje ravnoteže) i prestanak disanja.

Mogu se pojaviti i poremećaji probavnog sustava, kao što su mučnina, povraćanje i zatvor.

Mogu se javiti mialgija (bol u mišićima), neuralgija (vrlo jaka bol u području nekog živca) i artralgija (bol u zglobovima).

Kod dugotrajnog liječenja može se javiti nedostatak folata (tvari iz skupine vitamina B). Rijetko je opisana slabokrvnost.

Ponekad se mogu javiti promjene raspoloženja u smislu depresije i poremećaj cirkulacije sa smanjenjem krvnoga tlaka, usporenjem rada srca i gubitkom svijesti.

Reakcije preosjetljivosti se javljaju kod malog broja bolesnika (najčešće su opisane u obliku različitih vrsta osipa). Teže reakcije preosjetljivosti poput angioedema (lokaliziranog otoka, najčešće u području lica), ekfolijativnog dermatitisa (upala i ljuštenje kože), Stevens-Johnson sindroma (teški, potencijalno po život opasni osip kože s ranama na sluznici probavnog sustava i spolnih organa) i toksične epidermalne nekrolize (potencijalno po život opasno ljuštenje velikih dijelova kože) su vrlo rijetke.

Opisani su hepatitis (upala jetre) i poremećaji jetrene funkcije.

Paradoksalno uzbuđenje, nemir i smetenost se mogu javiti u starijih bolesnika i bolesnika s bolnim sindromima. U djece se mogu javiti razdražljivost i pojačano reagiranje.

Kod dugotrajne primjene viših doza može doći do slabljenja terapijskog učinka i psihičke te fizičke ovisnosti.

Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju, uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjena mineralna gustoća kostiju) te prijelome. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako se dugotrajno liječite zbog epilepsije, ako imate osteoporozu ili uzimate steroide.

Od ostalih nuspojava mogu se pojaviti: glavobolja, pospanost, nervoza, vrućica, tikovi (nevoljni pokreti), hipoventilacija (oslabljeno disanje), povećana potreba za vitaminom D, rahitis i osteomalacija (smanjena gustoća i deformiteti kostiju) kod dugotrajne primjene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phemiton?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phemiton sadrži?

- Djelatna tvar je metilfenobarbital.
Jedna Phemiton 200 mg tableta sadrži 200 mg metilfenobarbitala.
- Drugi sastojci su: kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat.

Kako Phemiton izgleda i sadržaj pakiranja?

Phemiton 200 mg tablete su bijele, okrugle tablete, ukošenih rubova i glatke površine s urezom s jedne strane i natpisom PLIVA s druge strane tablete. Promjer tablete je 10 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Phemiton 200 mg tablete dostupne su u pakiranju od 50 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2020.