

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete

fenobarbital

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

1. Što je Phenobarbiton Pliva i za što se koristi

Phenobarbiton Pliva pripada skupini lijekova koji se nazivaju barbiturati, a barbiturati spadaju u skupinu lijekova koji se nazivaju antiepileptici (lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije).

Phenobarbiton Pliva se primjenjuje u liječenju svih oblika epilepsije, osim vrste koja se naziva *petit mal* (apsans).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Phenobarbiton Pliva

Nemojte uzimati Phenobarbiton Pliva tablete

- ako ste alergični na fenobarbital, druge barbiturate, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate akutnu intermitentnu porfiriju (metabolički poremećaj sinteze hemoglobina u crvenim krvnim stanicama).
- ako imate teške bubrežne ili jetrene tegobe.
- ako imate znatno otežano disanje.
- ako ste ikada bili ovisni o sedativima ili hipnoticima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Phenobarbiton Pliva tablete.

Manji broj osoba liječenih antiepilepticima kao što je fenobarbital imao je misli o **samoozljeđivanju** ili **samoubojstvu**. Ako Vam se ikad jave takve misli, odmah se obratite svom liječniku.

Uz primjenu ovog lijeka prijavljeni su potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), koji se najprije 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 razvije Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, više nikada ne smijete ponovno početi uzimati ovaj lijek.

Ako dobijete osip ili gore opisane kožne simptome, prestanite uzimati ovaj lijek, hitno potražite savjet liječnika i obavijestite ga da uzimate ovaj lijek.

Ovisnost se može javiti pri dugotrajnoj primjeni ovog lijeka.

Moguć je razvoj ovisnosti i pri redovitoj primjeni, čak i pri uzimanju terapijskih doza tijekom kratkog vremena. Stoga se liječenje ne smije prekinuti naglo, već se doza mora postupno smanjivati tijekom nekoliko dana ili tjedana (vidjeti dio 3.). Oprez je nužan i u liječenju bolesnika s anamnezom alkoholizma ili zlouporabe lijekova.

Tijekom liječenja ovim lijekom mora se izbjegavati izlaganje sunčevu, svjetlu jer lijek može pojačati fotoosjetljivost kože.

Pri produljenoj primjeni lijeka treba istodobno davati vitamin D i folatnu kiselinu, zbog sprečavanja osteomalacije (omekšavanje kostiju) i megaloblastične anemije.

Prije nego što uzmete folatnu kiselinu savjetujte se s liječnikom koji može prilagoditi Vašu dozu jer Phenobarbiton Pliva tablete i folatna kiselina reagiraju međusobno.

Zbog mogućeg utjecaja Phenobarbiton Pliva tableta na metabolizam kostiju, treba redovito obavljati odgovarajuće pretrage.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Phenobarbiton Pliva tableta ako:

- dajete Phenobarbiton Pliva tablete djeci
- ste starija osoba ili ste slabi i nemoćni
- imate bolest jetre ili bubrega
- imate poteškoće s disanjem
- imate hipertireozu (pojačano lučenje hormona štitnjače)
- imate šećernu bolest
- imate povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu)
- imate anemiju
- ste u stanju šoka
- imate povećane koncentracije ureje u krvi
- osjećate jaku i/ili dugotrajnu bol.

Drugi lijekovi i Phenobarbiton Pliva

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

Istodobnom primjenom ovog lijeka s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja i stoga može biti potrebna prilagodba doze fenobarbitala.

Phenobarbiton Pliva tablete stupaju u interakcije sa sljedećim lijekovima:

- antiepileptici (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju epilepsije): okskarbazepin, primidon, fenitoin, natrijev valproat, karbamazepin, klonazepam, lamotrigin, tiagabin, zonisamid, etosukcimid i vigabatrin.

- antidepresivi (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju depresije): mianserin, paroksetin (i drugi inhibitori ponovne pohrane serotonina), inhibitori monoaminoooksidaze, triciklički antidepresivi, biljni lijek gospina trava.
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju boli - tramadol.
- anksiolitici (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju tjeskobe, straha, neuroza).
- lijekovi koji deprimiraju rad živčanog sustava (sedativi, hipnotici).
- antipsihotici (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju psihoza): klorpromazin, tioridazin, haloperidol, aripiprazol i donazepam.
- memantin (lijek za liječenje demencije).
- metilfenidat (lijek za liječenje poremećaja pažnje).
- natrijev oksibat (lijek za liječenje narkolepsije).
- alkohol.
- neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju ulkusa želuca i refluksne bolesti.
- paracetamol (lijek koji se primjenjuje za snižavanje povišene tjelesne temperature i kod bolnih stanja).
- antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi) - varfarin.
- kortikosteroidi (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju alergija, upala i kožnih bolesti) kao što su hidrokortizon ili prednizolon.
- preparati hormona koji se primjenjuju za oralnu kontracepciju ili tibolon (ženski hormon).
- preparati hormona štitnjače (levotiroksin).
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju visokog tlaka (izradipin, felodipin, verapamil, diltiazem, nimodipin, nifedipin, metoprolol, timolol i propranolol).
- lijekovi za liječenje aritmija (dizopiramid, kvinidin).
- digitoksin ili eplerenon (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju srčanog zatajenja).
- antimikrobni lijekovi (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju bakterijskih, gljivičnih i virusnih infekcija): kloramfenikol, rifampicin, metronidazol, doksiciklin, telitromicin, grizeofulvin, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, abakavir, amprenavir, lopinavir, darunavir, nelfinavir i sakvinavir.
- metadon (lijek koji se primjenjuje u liječenju ovisnosti ili kod teških bolova).
- vitamini i minerali (folatna kiselina ili vitamin D).
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju neoplastičkih bolesti (ciklofosamid, doksorubicin, toremifen, gestrinon, irinotekan ili etopozid).
- ciklosporin i takrolimus (lijekovi koji suprimiraju imunološki sustav; za prevenciju odbacivanja presađenih organa).
- lijekovi koji se primjenjuju u liječenju astme (montelukast ili teofilin).
- lijekovi koji se primjenjuju kod mučnine i povraćanja (tropisetron i aprepitant).

Prilikom cijepljenja protiv gripe može doći do povećanih koncentracija fenobarbitala u krvi.

Phenobarbiton Pliva s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol pri primjeni ovoga lijeka bez savjetovanja s liječnikom jer alkohol može pojačati učinke lijeka Phenobarbiton Pliva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, osobito u prvom i trećem tromjesečju mora se izbjegavati, osim ako se ne smatra neophodnom. Bolesnice koje uzimaju Phenobarbiton Pliva tablete moraju istodobno dobivati i nadomjestke folatne kiseline prije začeća kao i tijekom trudnoće kako bi se smanjio rizik od oštećenja živčanog sustava djeteta. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje dojenje tijekom uzimanja Phenobarbiton Pliva tableta.

Trudnoća

Ako se uzima tijekom trudnoće, fenobarbital može uzrokovati ozbiljne urođene mane i može utjecati na način na koji se dijete razvija tijekom svog rasta. Urođene mane zabilježene u studijama uključuju rascjep usne (s otvorom na gornjoj usni) i rascjep nepca (s otvorom na krovu usne šupljine) te abnormalnosti srca. Također su zabilježene i druge urođene mane, poput malformacija penisa (hipospadija), veličina glave manja od uobičajene te abnormalnosti lica, noktiju i prstiju. Ako uzimate fenobarbital tijekom trudnoće, rizik od rađanja djeteta s urođenim manama koje zahtijevaju liječenje veći je nego u drugih žena. U općoj populaciji osnovni rizik od velikih malformacija iznosi 2-3 %. Taj se rizik povećava za otprilike 3 puta kod žena koje uzimaju fenobarbital.

Kod majki koje uzimaju fenobarbital tijekom trudnoće postoji povećani rizik od rađanja djece koja su manje veličine od očekivane.

Zabilježeni su poremećaji neurološkog razvoja (zastoji u razvoju zbog poremećaja u razvoju mozga) među djecom koja su bila izložena fenobarbitalu tijekom trudnoće. Studije o riziku od poremećaja neurološkog razvoja i dalje su proturječne.

Fenobarbital se ne smije uzimati tijekom trudnoće osim ako vam ništa drugo ne odgovara.

Ako ste trudni, odmah se obratite svom liječniku. Vaš liječnik treba s vama razgovarati o mogućim učincima tableta fenobarbitala na nerođeno dijete te pažljivo razmotriti rizike i koristi liječenja. Nemojte prestati uzimati fenobarbital dok o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom jer nagli prekid uzimanja lijeka može povećati rizik od razvoja napadaja koji mogu imati štetne učinke na vas i nerođeno dijete.

Ako ste uzimali fenobarbital tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće, potrebno je provoditi odgovarajuće praćenje kako bi se kod novorođenčeta otkrili potencijalni poremećaji poput napadaja, pretjeranog plača, slabosti mišića i poremećaja sisanja.

Trudnoća

Žene reproduktivne dobi/Kontracepcija

Ako ste žena reproduktivne dobi, trebali biste se koristiti učinkovitom kontracepcijom tijekom liječenja fenobarbitalom i tijekom dva mjeseca nakon liječenja. Fenobarbital može utjecati na djelovanje hormonskih kontraceptiva kao što su kontracepcijske pilule te smanjiti njihovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće. Obratite se svom liječniku koji će s vama razgovarati o najprikladnijoj vrsti kontracepcije kojom se trebate koristiti tijekom uzimanja fenobarbitala.

Ako ste žena reproduktivne dobi i planirate trudnoću, prije nego što se prestanete koristiti kontracepcijom i prije nego što zatrudnite razgovarajte sa svojim liječnikom o prelasku na druge prikladne terapije kako biste izbjegli izlaganje nerođenog djeteta fenobarbitalu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može smanjiti vrijeme reakcije, što se mora uzeti u obzir prilikom upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Bolesnici koji uzimaju Phenobarbiton Pliva tablete ne smiju upravljati vozilima niti raditi sa strojevima osim ako se nije pokazalo da lijek ne utječe na njihovu fizičku i mentalnu sposobnost.

Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete sadrže laktozu.

Svaka Phenobarbiton Pliva 15 mg tableta sadrži 83,80 mg laktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete sadrže saharozu.

Svaka Phenobarbiton Pliva 100 mg tableta sadrži 100 mg sahara. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Phenobarbiton Pliva 15 mg i 100 mg tablete sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Utjecaj na rezultate pretraga

Ako idete drugom liječniku, ili u bolnicu, ili vadite krv i dajete mokraću za analizu recite liječniku koje lijekove uzimate jer Phenobarbiton Pliva tablete mogu promijeniti rezultate nekih pretraga.

3. Kako uzimati Phenobarbiton Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik mora dozu lijeka prilagoditi Vašim potrebama jer je to jedini način kako se mogu nadzirati epileptički napadaji. Nikada ne smijete mijenjati preporučenu dozu lijeka. Redovite medicinske kontrole i praćenje razina lijeka u krvi znatno doprinose ispravnom liječenju.

Nagli prekid uzimanja ovog lijeka može imati za posljedicu napadaje uzrokovane ustezanjem. Prekid uzimanja Phenobarbiton Pliva tableta ili njihova zamjena drugim lijekom mora biti postupna, kako bi se izbjegla pojava napadaja.

Preporučena doza

Odrasli

60 do 180 mg na dan, koja se obično uzima navečer.

Starije osobe

Liječnik će Vam možda propisati nižu dozu.

Primjena u djece

5 do 8 mg/kg tjelesne težine na dan.

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete imaju razdjelnu crtu s jedne strane tablete. Urez služi samo kako bi Vam pomogao prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Ako uzmete više Phenobarbiton Pliva tableta nego što ste trebali

Ako greškom uzmete preveliku dozu Phenobarbiton Pliva tableta ili mislite da je Vaše dijete progutalo lijek, o tome odmah obavijestite svog liječnika ili se javite na hitni prijem u bolnicu. Znakovi predoziranja su: izrazita pospanost, jaka smetenost, problemi s govorom, trzajni očni pokreti, gubitak inhibicije, smanjeni refleksni odgovor, niska tjelesna temperatura, niski tlak i problemi s disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Phenobarbiton Pliva tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Ako ste zaboravili uzeti dozu Phenobarbiton Pliva tableta, uzmite je čim se sjetite. Ako je prošlo dosta vremena i približava se vrijeme za sljedeću dozu, popuštenu dozu ne uzimajte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Phenobarbiton Pliva tablete

Liječenje se ne smije naglo prekinuti, već se doza mora postupno smanjivati tijekom nekoliko dana ili tjedana. Simptomi ustezanja su: nakon nekoliko sati javljaju se osjećaj straha i slabost, a potom tjeskoba, glavobolja, omaglica, razdražljivost, tremor, mučnina i povraćanje, grčevi u trbuhu, nesаница, izmijenjena vidna percepcija, trzanje mišića i ubrzani rad srca. Niski tlak i epileptički napadaji mogu se razviti nakon jednog ili dva dana i katkada vode u teški oblik epileptičkog napadaja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Sljedeće su nuspojave zabilježene pri primjeni Phenobarbiton Pliva tableta:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- sedacija, omaglica, vrtoglavica, nesvjestica, glavobolja, poremećaj pokreta, poremećaj ravnoteže
- seksualna disfunkcija (oslabljeni libido, impotencija)
- tjeskoba, smetenost, kognitivni poremećaji
- umor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- megaloblastična anemija
- mučnina, povraćanje, zatvor, bol u gornjem dijelu trbuha
- oštećenje bubrega
- sniženi krvni tlak i vazodilatacija (proširenje krvnih žila) koje vode u cirkulacijski šok
- sindrom preosjetljivosti (koji može obuhvaćati i simptome poput vrućice, grlobolje, osipa, povećanja limfnih čvorova, upale jetre i bubrega i povećanih vrijednosti bijelih krvnih stanica (leukocita i eozinofila) u krvi)
- oslabljena funkcija jetre
- depresivni poremećaji.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukocita) i krvnih pločica (trombocita).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (vidjeti dio 2.), dermatitis s ljuštenjem kože, multififormni eritem, epidermalna nekroza
- Dupuytrenova kontraktura (ograničena pokretljivost zglobova prstiju šake, općenito se javlja obostrano, često praćeno zadebljanjem zglobova prstiju i pojačanim stvaranjem vezivnog tkiva na tabanima)
- upala mekih tkiva ramena („smrznuto rame“).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- usporeni rad srca
- omamljenost
- izrazita pospanost
- uznemirenost
- pospanost s poremećajem svijesti
- stanje smanjene svjesnosti
- nevoljni pokreti očnih jabučica
- smanjeni broj udisaja, slabljenje funkcije dišnog sustava, otežano disanje zbog suženja dišnih puteva
- proljev
- alergijske kožne reakcije, osip
- osteomalacija (omekšavanje i slabljenje kostiju)
- rahitis
- upala jetre, zastoj žuči.
- noćne more, nervoza, halucinacije, nesanica

- u djece: poremećaj ponašanja (hiperaktivnost) i poremećaji pokreta
- u starijih bolesnika: oštećenje pamćenja i kognitivna oštećenja, nemir, smetenost, uzbuđenje
- bol u zglobovima
- Peyronijeva bolest (zakrivljenost penisa).

Dodatne nuspojave

Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjena gustoća kostiju) te prijelome. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako se dugotrajno liječite lijekovima za liječene epilepsije, ako imate osteoporozu ili uzimate steroide.

Uočene su snižene razine hormona štitnjače u pojedinim slučajevima, posebno pri kombiniranom liječenju s drugim antiepilepticima. Zabilježeno je sniženje razine folatne kiseline.

Poremećaji oka poput suženih zjenica, proširenih zjenica i spuštanja očnih kapaka, prijavljeni su pri dugotrajnoj primjeni i pri toksičnim dozama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phenobarbiton Pliva

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 iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phenobarbiton Pliva tablete sadrže

- Djelatna tvar je fenobarbital.
Jedna Phenobarbiton Pliva 15 mg tableta sadrži 15 mg fenobarbitala.
Jedna Phenobarbiton Pliva 100 mg tableta sadrži 100 mg fenobarbitala.
- Drugi sastojci su:
Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat, vrste A
Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete: saharoza; kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat, vrste A

Kako Phenobarbiton Pliva tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete su bijele, okrugle tablete, glatke površine i kosih rubova, s oznakom "P" na jednoj strani tablete, promjera 7 mm.

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete su bijele, okrugle tablete, glatke površine i kosih rubova, s oznakom "Pliva" na jednoj strani te urezom na drugoj strani tablete, promjera 10 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete dostupne su u pakiranju od 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete dostupne su u pakiranju od 10 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 studenom 2021.