



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

▲ § Phenobarbiton, 15 mg, tablete, 30 x 15 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 tableta

▲ § Phenobarbiton, 100 mg, tablete, 30 x 100 mg
Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

▲ §

Phenobarbiton, 15 mg, tablete, 30 x 15 mg

▲ §

Phenobarbiton, 100 mg, tablete, 30 x 100 mg

INN: fenobarbital

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Phenobarbiton i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Phenobarbiton
3. Kako se upotrebljava lek Phenobarbiton
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Phenobarbiton
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PHENOBARBITON I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Phenobarbiton sadrži aktivnu supstancu fenobarbital. Fenobarbital pripada grupi lekova pod nazivom barbiturati. Ovi lekovi smanjuju moždanu aktivnost, koja je između ostalog odgovorna za pojavu svih tipova epileptičnih napada, osim napada tipa apsansa.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PHENOBARBITON

Lek Phenobarbiton ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi na fenobarbital, druge barbiturate ili pomoćne supstance (videti odeljak 6)
- bolujete od porfirije (nasledni poremećaj u sintezi pigmenta crvenih krvnih zrnaca - hemoglobina)
- imate jako otežano disanje
- imate teško oboljenje bubrega ili jetre.

Kada uzimate lek Phenobarbiton, posebno vodite računa:

- prijavljena je kožna ospa koja može da ugrozi život pacijenta (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) koja se prvo manifestuje crvenim promenama koje liče na mete ili kružnim mrljama često sa centralno postavljenim plikovima. Dodatni znaci na koje treba obratiti pažnju su ulceracije u usnoj duplji, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ova ospa je često povezana sa simptomima nalik gripu. Ospa može da progredira u smislu širenja plikova ili ljuštenja kože. Najveći rizik za pojavu ove ozbiljne kožne reakcije je u toku prvih nedelja lečenja.
- Ukoliko ste imali *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu nakon primene Phenobarbiton tableta, nikada više ne smete da uzimate ovaj lek.

Konsultujte se sa Vašim lekarom pre početka primene ovog leka ukoliko:

- Ste Vi ili osoba koja uzima ovaj lek mlada, iznemogla, stara osoba ili osoba koja je bila zavisna od lekova ili alkohola
- Imate oboljenje bubrega ili jetre
- Imate otežano disanje
- Imate jake ili dugotrajne bolove.

Mali broj ljudi koji se leče antiepilepticima kao što je Phenobarbiton imaju misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko se ove misle jave, odmah se obratite Vašem lekaru.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- dizopiramid i hinidin (za lečenje nepravilnog srčanog ritma)
- hloramfenikol, doksiciklin, metronidazol, rifampicin, telitromicin, grizeofulvin, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, abakavir, amprenavir, lopinavir, indinavir, darunavir, nelfinavir i sakvinavir (za lečenje infekcija)
- varfarin (lek protiv zgrušavanja krvi)
- mianserin, paroksetin, MAO inhibitore i triciklične antidepresive ili biljne lekove koji sadrže kantaron (za lečenje depresije)
- okskarbazepin, primidon, fenitoin, natrijum-valproat, karbamazepin, lamotrigin, tiagabin, zonisamid, etosuksimid i vigabatrin (za lečenje epilepsije)
- hlorpromazin, tioridazin, haloperidol, aripiprazol i klonazepam (za lečenje psihičkih poremećaja)
- felodipin, verapamil, diltiazem, nimodipin, nifedipin, metoprolol, timolol i propranolol (za lečenje visokog krvnog pritiska)
- digitoksin ili eplerenon (za lečenje određenih srčanih poremećaja)
- ciklosporin ili takrolimus (za prevenciju odbacivanja transplantiranog organa)
- kortikosteroide (hidrokortizon ili prednizolon)
- folnu kiselinu ili vitamin D (suplementi)
- toremifen, gestrionin, irinotekan ili etopozid (za lečenje nekih malignih oboljenja)
- metadon (koristi se u lečenju teških bolova ili kod zavisnosti od droge)
- tibolon (ženski hormon) ili oralne kontraceptive (posavetujte se sa lekarom koja je najbolja metoda kontracepcije za Vas)
- levotiroksin (tireoidni hormon)

- montelukast ili teofilin (za lečenje astme)
- tropisetron i aprepitant (za lečenje mučnine i povraćanja)
- memantin (za lečenje demencije)
- metilfenidat (za lečenje poremećaja pažnje)
- natrijum oksibat (za lečenje narkolepsije).

Laboratorijski testovi

Ukoliko treba da radite laboratorijsko testiranje krvi ili urina, obavestite lekara da uzimate lek Phenobarbiton, jer on može da utiče na rezultate nekih testova (metiraponski, fentolaminski i određivanje koncentracije bilirubina u serumu).

Primena leka Phenobarbiton u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućem uticaju Phenobarbiton tableta na plod i rizicima i koristima od terapije. Pre uzimanja suplemenata folne kisline porazgovarajte sa Vašim lekarom, jer folna kiselina ulazi u interakciju sa fenobarbitalom, te može biti potrebno da se prilagodi doza Phenobarbiton tableta.

Ukoliko uzimate Phenobarbiton tablete ne smete dojiti, jer se lek izlučuje u mleko i može da naškodi Vašoj bebi.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Phenobarbiton na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Fenobarbital snažno utiče na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Phenobarbiton

Phenobarbiton tablete kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PHENOBARBITON

Lek Phenobarbiton uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

U toku lečenja ovim lekom ne smete uzimati alkoholna pića. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru. Uzimajte tablete sa vodom svakoga dana u isto vreme.

Doziranje:

Odrasli: 60 – 180 mg pre spavanja.

Deca: 5 – 8 mg/kg/dan.

Stariji: Lekar može da propiše manju dozu Phenobarbiton tableta.

Broj rešenja: 515-01-05751-13-001 od 10.03.2014. za lek Phenobarbiton, tablete, 30 x (15mg)

Broj rešenja: 515-01-05752-13-001 od 10.03.2014. za lek Phenobarbiton, tablete, 30 x (100mg)

Ako ste uzeli više leka Phenobarbiton nego što je trebalo

Ukoliko ste progutali više tableta odjednom ili mislite da je dete ili neko drugi progutao Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Znaci predoziranja su: pospanost, otežan govor, trzaji tela, duple slike, dezinhibicija, sniženi refleksi, snižena temperatura tela, nizak krvni pritisak i otežano disanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Phenobarbiton

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Phenobarbiton

Ne prekidajte lečenje bez saveta Vašeg lekara. Ukoliko naglo prekinete primenu Phenobarbiton tableta može doći do simptoma obustave: pospanost, anksioznost, drhtavica, ošamućenost, mučnina, grčevi i delirijum.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Phenobarbiton, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

- *Alergijske reakcije*: ospa, groznica, oticanje usana, jezika ili ždrela ili otežano disanje i gutanje
- *Poremećaji krvi*: megaloblastna anemija (prisustvo velikih nezrelih crvenih krvnih zrnaca u cirkulaciji); ukoliko primetite čestu pojavu modrica, krvarenje iz nosa, zapaljenje ždrela ili infekciju, obratite se Vašem lekaru koji će Vas uputiti da uradite laboratorijsku analizu krvi.
- *Poremećaji metabolizma*: oboljenje kostiju (osteomalacija, rahitis). Prijavljene su bolesti kostiju uključujući osteopeniju, osteoporozu i prelome. Ukoliko ste na dugotrajnoj terapiji antiepilepticima i imate osteoporozu iliimate kortikosteroide, porazgovarajte sa svojim lekarom.
- *Psihijatrijski poremećaji*: nemir, konfuzija kod starijih, paradoksalno razdraženje, depresija, otežano pamćenje, halucinacije.
- *Poremećaji nervnog sistema*: hiperaktivnost, poremećaj ponašanja kod dece, nekoordinisani pokreti, dvoslike, pospanost, letargija.
- *Srčani poremećaji*: pad krvnog pritiska.
- *Poremećaji disanja*: otežano disanje.
- *Poremećaj jetre*: zapaljenje jetre (hepatitis), holestaza (poremećaj oticanja žuči), što se manifestuje žutom prebojenošću kože i beonjača.
- *Poremećaj bubrega*: promene u količini ili učestalosti mokrenja.
- *Poremećaji kože*: ospa, *erythema multiforme* (kružne, nejednake crvene mrlje) po koži, čvorići ispod pazuha ili na preponama. Vrlo retko se može javiti ospa koja može da ugrozi život: *Stevens-Johnson-ov* sindrom (teška kožna ospa sa naletima crvenila i toplote, groznicom, plikovima ili čirevima) i toksična epidermalna

nekroliza (teška kožna ospa sa crvenilom, ljuštenjem ili oticanjem kože koja podseća na teške opekotine)
(Videti odeljak 2).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK PHENOBARBITON

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

Phenobarbiton 15 mg: 5 (pet) godina

Phenobarbiton 100 mg: 5 (pet) godina

Nemojte koristiti lek Phenobarbiton posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Phenobarbiton

Aktivne supstance su:

Phenobarbiton, 15 mg, tablete:

1 tableta sadrži:

fenobarbital 15 mg

Phenobarbiton, 100 mg, tablete:

1 tableta sadrži:

fenobarbital 100 mg

Ostali sastojci su:

Phenobarbiton 15 mg, tablete:

Laktoza, monohidrat;

Skrob, kukuruzni;

Skrob, krompirov;

Talk,

Magnezijum-stearat,
Želatin.

Phenobarbiton 100 mg, tablete:

Laktoza, monohidrat;
Skrob, kukuruzni;
Talk,
Magnezijum-stearat,
Želatin.

Kako izgleda lek Phenobarbiton i sadržaj pakovanja

Phenobarbiton 15 mg:

Okrugle tablete, ravnih površina, bele boje.
U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 3 blistera od (PVC/AL) folije sa po 10 tableta od 15 mg.

Phenobarbiton 100 mg:

Čvrste, okrugle tablete, ravnih površina, bele boje.
U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 3 blistera od (PVC/AL) folije sa po 10 tableta od 100 mg.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: Decembar, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

Broj i datum dozvole:

Phenobarbiton 15 mg, tablete: 515-01-05751-13-001 od 10.03.2014.

Phenobarbiton 100 mg, tablete: 515-01-05752-13-001 od 10.03.2014.