

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ § PHENOBARBITON-NATRIJUM, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju, 220 mg/2 ml
Pakovanje: bočica staklena, 5 x 2ml

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-NATRIJUM, 220 mg/2 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju
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-NATRIJUM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PHENOBARBITON-NATRIJUM
3. Kako se upotrebljava lek PHENOBARBITON-NATRIJUM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PHENOBARBITON-NATRIJUM
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PHENOBARBITON-NATRIJUM I ČEMU JE NAMENJEN?

Fenobarbital prašak za rastvor za injekcije spada u grupu lekova koji se zovu barbiturati.

Fenobarbital prašak za rastvor za injekcije se primarno upotrebljava kod generalizovanih toničko-kloničkih konvulzija (grand mal epilepsija) i parcijalnih konvulzija sa generalizacijom ili bez nje. Upotrebljava se za lečenje i sprečavanje rekurentnog status epileptikusa kada je napad bio prekinut drugim antikonvulzivima (diazepam, fenitoin).

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek PHENOBARBITON-NATRIJUM ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi na fenobarbiton, kao i na lekove iz iste terapijske grupe
- imate akutnu intermitentnu porfiriju (poremećaj u sintezi hemoglobina)
- imate oboljenje bubrega ili jetre
- imate oboljenje pluća praćeno otežanim disanjem
- istovremeno uzimate lekove sa sličnim mehanizmom delovanja (depresori centralnog nervnog sistema uključujući i alkohol)

Kada uzimate lek PHENOBARBITON-NATRIJUM, posebno vodite računa:

Oprez i pažnja prilikom primene fenobarbitona su potrebni kod:

- postojećeg oboljenja jetre, poremećaja bubrežne funkcije, konvulzija, groznice, pojačane funkcije štitne žlezde, dijabetes melitusa (šećerna bolest), malokrvnosti, plućne ili srčane bolesti

- kada je pacijent u istoriji bolesti imao astmatične smetnje – veća je verovatnoća za pojavu reakcija preosetljivosti, bronhospazam
- pacijentata sa istorijom zloupotrebe lekova, alkohola i pokušaja samoubistva
- produžena upotreba može dovesti do pojave zavisnosti (alkohol-barbituratnog tipa)
- starijih ili bolesnih pacijenata
- trudnica i dojilja
- dece mlađe od 6 godina.

Intravenska primena fenobarbiton-natrijuma može dovesti do prestanka disanja, naročito ukoliko se dozira velikom brzinom. Fenobarbital se mora dozirati postepeno, brzinom ne većom od 60 mg/min pri unapred spremnim aparatima za veštačko disanje. Bezbedna primena fenobarbitala tokom trudnoće ili dojenja još uvek nije utvrđena. Barbiturati mogu dovesti do oštećenja ploda. Kod pacijenata na antikonvulzivnoj terapiji postoji povećan rizik od suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- dizopiramid i kinidin (za lečenje nepravilnog srčanog ritma)
- hloramfenikol, doksiciklin, metronidazol, rifampicin, telitromicin, grizeofulvin, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, abakavir, amprenavir, lopinavir, indinavir, darunavir, nelfinavir i sekvinavir (za lečenje infekcija)
- varfarin (lek protiv zgrušavanja krvi)
- mianserin, paroksetin, MAO inhibitori i triciklični depresivi ili biljni lek koji sadrži kantarion (za lečenje depresije), bupropion
- Antipsihotici i antidepressivi mogu antagonizovati antikonvulzivni efekat fenobarbitala.
- okskarbazepin, primidon, fenitoin, natrijum valproat, karbamazepin, lamotrigin, tiagabin, etosuksimid i vigabatrin (za lečenje epilepsije)
- hlompromazin, tioridazin, haloperidol, aripiprazol i klonazepam (lečenje mentalnih poremećaja)
- isradipin, felodipin, verapamil, diltiazem, nimodipin, nifedipin, metoprolol, timolol i propranolol (za lečenje visokog krvnog pritiska), meksiletin
- fenoprofen, fenilbutazon, paracetamol
- digitoksin i eplerenon (lečenje određenih srčanih poremećaja)
- ciklosporin i takrolimus (prevencija odbacivanja transplantiranog organa)
- steroidi kao što je hidrokortizon ili prednizon
- Potrebe za vitaminom D mogu biti povećane.
- toremifen, gestrionon, irinotekan ili etopozid (lečenje nekih kancera)
- fenobarbital ubrzava metabolizam tiroksina. Potrebno je pratiti promene tiroidnog statusa kod pacijenata lečenih od hipotiroidizma, kod kojih se barbiturati uvode u terapiju, ili prilikom njihovog obustavljanja.
- metadon (koristi se u lečenju teških bolova i kod odvikavanja od zavisnosti od droge)
- oralni kontraceptivi (posavetujte se sa lekarom koja je najbolja metoda kontracepcije) ili tibolon (ženski hormon)
- levotiroksin (tiroidni hormon)

- montelukast ili teofilin (lečenje astme)
- tropisetron (kod mučnine i povraćanja)
- memantin (lečenje demencije)
- metilfenidat
- fenobarbital može uticati na neke laboratorijske testove (metiraponski, fenolaminske i testove za procenu serumskog bilirubina)

Uzimanje leka PHENOBARBITON-NATRIJUM sa hranom ili pićima

Uzimanje leka fenobarbital sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka. Hronična upotreba alkohola povećava rizik od oštećenja jetre kod pacijenata koji uzimaju fenobarbital.

Primena leka PHENOBARBITON-NATRIJUM u periodu trudnoće i dojenja

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

Primena fenobarbitala u trudnoći i periodu dojenja se ne preporučuje zbog potencijalnog rizika za plod.

Međutim, za prekid status epileptikusa, kao jednog od najhitnijih stanja, navedeno je manje značajno u odnosu na hroničnu primenu peroralnih preparata.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka PHENOBARBITON-NATRIJUM na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

PHENOBARBITON-NATRIJUM snažno utiče na psihofizičku sposobnost, pa je u toku lečenja zabranjeno voziti automobil ili upravljati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka PHENOBARBITON-NATRIJUM

Nije relevantno.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PHENOBARBITON-NATRIJUM

Lek fenobarbital uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Fenobarbital injekcije se koriste isključivo u zdravstvenim ustanovama. Fenobarbital injekcije Vam mogu dati Vaš lekar ili medicinska sestra na dva načina: u mišić (daje se duboko u debelo meso) ili u venu.

Toničko-kloničke (grand mal) i parcijalne konvulzije

Odrasli: 100-320mg i.v. do ukupne doze od 600mg dnevno.

Odojčad i deca: 4-6 mg/kg/dnevno i.m. ili i.v. u trajanju od 7-10 dana do postizanja koncentracije u krvi od 10-15 mcg/ml.

Status epileptikus

Odrasli: 200-320mg i.m. ili i.v. ponavljajući na 6 sati po potrebi.

Deca: 15-20 mg/kg i.v. u trajanju od 10 do 15 minuta.

Ako ste uzeli više leka PHENOBARBITON-NATRIJUM nego što je trebalo

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom lekarskog osoblja. U slučaju uzimanja veće doze leka od propisane lekarsko osoblje će primeniti propisane mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek PHENOBARBITON-NATRIJUM

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom lekarskog osoblja i nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ili bolničkom farmaceutu, ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka. *Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ako naglo prestanete da uzimate lek PHENOBARBITON-NATRIJUM

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom PHENOBARBITON-NATRIJUM bez saveta Vašeg lekara. Izbegavajte druge lekove za spavanje (za umirenje) za vreme terapije lekom fenobarbital. Ne smete konzumirati alkohol za vreme uzimanja fenobarbitala. Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Poremećaji krvi: megaloblastna anemija (prisustvo velikih nezrelih crvenih krvnih zrnaca u cirkulaciji).

Poremećaji nervnog sistema: glavobolja, vrtoglavica, uznemirenost, nezainteresovanost, nesvestica, delirijum, letargija, agitacija, konfuzija, ubrzano kretanje, nekoordinisani pokreti, osećaj propadanja, košmari, nervoza, halucinacije, nesanica, usporena funkcija mozga.

Psihijatrijski poremećaji: paradoksalno razdraženje, nemir, zbunjenost, umirenost, pospanost, otežano pamćenje, pad koncentracije.

Poremećaji na koži: alergijske reakcije (makulopapulozna, morbiliformna ili skarlatiniformna ospa).

Poremećaji kostiju i organa za kretanje: bol u zglobovima i mišićima.

Poremećaji imunog sistema: groznica, rane po ustima, antiepileptički hipersenzitivni sindrom.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje, zatvor.

Srčani poremećaji: usporen rad srca, pad krvnog pritiska.

Vaskularni poremećaji: krvarenja, šok, učestale modrice, zapaljenje vena.

Poremećaji metabolizma: nedostatak folata, smanjen nivo proteina.

Poremećaji disanja: začepljenje dušnika, plitko površno disanje, prestanak disanja.

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-NATRIJUM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

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

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebjeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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.

6. DODATNE INFORMACIJE**Šta sadrži lek PHENOBARBITON-NATRIJUM****Aktivne supstance su:**

PHENOBARBITON-NATRIJUM, 220 mg/2 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

1 bočica sa praškom sadrži 220 mg fenobarbiton-natrijuma.

Ostali sastojci su:

- voda za injekcije (rastvarač).

Kako izgleda lek PHENOBARBITON-NATRIJUM i sadržaj pakovanja

PHENOBARBITON-NATRIJUM, 220 mg/2 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:

Beli do skoro beo prašak u obliku liofilizata. Bistar bezbojan rastvor. Bočica tip I ili II hidrolitičke grupe sa gumenim zatvaračem od butilelastomera i aluminijumskom kapicom. Ampula od bezbojnog stakla tip I hidrolitičke grupe sa rastvaračem.

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

April 2011.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi; snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti; za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

Opojne droge – obavezno propisivanje recepta u duplikatu, vođenje evidencije o propisivanju i izdavanju: duplikat lekarskog recepta mora biti označen sa „kopija“.

Broj i datum dozvole: ▲§ *PHENOBARBITON-NATRIJUM, 220 mg/2 ml, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju:* 515-01-3187-10-001 od 21.06.2011.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Terapijske indikacije

- Primarno generalizovane toničko-kloničke konvulzije (grand mal epilepsija) i parcijalne konvulzije sa generalizacijom ili bez nje;
- Lečenje i sprečavanje rekurentnog status epileptikusa kada je napad bio prekinut drugim antikonvulzivima (diazepam, fenitoin).

Doziranje i način primene

Dozu leka treba prilagoditi svakom pacijentu ponaosob u zavisnosti od njegovog terapijskog odgovora.

Kada je pacijent podvrgnut terapiji sa drugim antikonvulzivom, dozu fenobarbitala treba postepeno smanjivati nedelju dana dok se istovremeno počinje sa malom dozom drugog antikonvulziva.

Kada se fenobarbital koristi zajedno sa mefobarbitalom, koriste se njihove polovične doze u odnosu na one kod monoterapije. Terapiju fenobarbitalom treba postepeno obustavljati da ne bi došlo do status epileptikusa. Za prekid status epileptikusa i drugih akutnih konvulzivnih stanja, fenobarbiton natrijum se primenjuje parenteralno u dozi od 200-600mg za odrasle i 100-400mg kod dece. S obzirom da svoj maksimalni efekat ispoljava u roku od 30 minuta, treba omogućiti antikonvulzivno dejstvo pre dopunskog doziranja, kako bi se izbeglo predoziranje. Neki kliničari propisuju fenobarbital i.v. sve do potpunog prestanka konvulzije, ili u ukupnoj dozi od 20 mg/kg. I.V. injekcije fenobarbitala treba obustaviti odmah po postizanju željenih efekata.

Toničko-kloničke (grand mal) i parcijalne konvulzije

Odrasli: 100-320mg i.v. do ukupne doze od 600mg dnevno.

Odojčad i deca: 4-6 mg/kg/dnevno i.m. ili i.v. u trajanju od 7-10 dana do postizanja koncentracije u krvi od 10-15 mcg/ml.

Status epileptikus

Odrasli: 200-320 mg i.m. ili i.v. ponavljajući na 6 sati po potrebi.

Deca: 15-20 mg/kg i.v. u trajanju od 10 do 15 minuta.

Kontraindikacije

- preosetljivost na fenobarbital i lekove iz iste terapijske grupe
- akutna intermitentna porfirija
- nefritis
- teška respiratorna insuficijencija sa dispnejom ili obstrukcijom
- istovremena primena sa drugim depresorima centralnog nervnog sistema, uključujući i alkohol
- supkutana ili intraarterijska primena
- teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Oprez i pažnja u primeni fenobarbitala su potrebni kod:

- postojećeg oboljenja jetre, poremećaja bubrežne funkcije, konvulzija, groznice, hipertireoidizma, dijabetes melitusa, teških anemija, plućne ili srčane bolesti

- kada je pacijent u istoriji bolesti imao astmatične smetnje – veća je verovatnoća za pojavu reakcija preosetljivosti, bronhospazam
- pacijenata sa istorijom zloupotrebe lekova, alkohola i pokušaja samoubistva
- produžena upotreba može dovesti do pojave zavisnosti (alkohol-barbituratnog tipa)
- starijih ili bolesnih pacijenata
- trudnica i dojilja
- dece mlađe od 6 godina.

Intravenska primena fenobarbiton-natrijuma može dovesti do respiratorne depresije, naročito ukoliko se dozira velikom brzinom. Fenobarbital se mora dozirati postepeno, brzinom ne većom od 60 mg/min pri unapred spremnim aparatima za veštačko disanje. Bezbedna primena fenobarbitala tokom trudnoće ili dojenja još uvek nije utvrđena. Barbiturati mogu dovesti do oštećenja ploda. Postoji mogućnost povećanog rizika od suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja kod pacijenata na antikonvulzivnoj terapiji. Lekar bi trebalo da informiše pacijenta o navedenom potencijalnom riziku, kao i njegovu porodicu, koja bi trebalo da prati dalje ponašanje pacijenta. Antiepileptični hipersenzitivni sindrom (AHS) predstavlja lekom izazvano, idiosinkratsko neželjeno dejstvo koje se može ispoljiti kod nekih pacijenata na antikonvulzivnoj terapiji (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ili lamotrigin), koje karakteriše groznica, kožna ospa, limfadenopatija, otok lica, poremećaj funkcije jetre i poremećaj hematopoeznog sistema i obično nastupa u prva dva meseca terapije. Ovaj sindrom može imati različitu kliničku sliku i u nekim slučajevima može da dovede do razvoja diseminovane intravaskularne koagulacije (DIK) i insuficijencije većeg broja organa. Rani znaci preosetljivosti (npr. groznica i limfadenopatija) mogu se javiti bez prpratnih reakcija na koži. Ako bolesnik iskusi takve simptome, treba ga odmah pregledati i lek isključiti iz terapije, sve dok se eventualno ne ustanovi drugi uzrok navedenih reakcija. Akutni poremećaji jetre, kao što su insuficijencija, žutica, uvećanje jetre i povišene vrednosti nivoa transaminaza u krvi, prijavljeni su u retkim slučajevima AHS-a. Uticaj na jetru može biti prolazan, ali prijavljeni su i slučajevi sa fatalnim ishodom. U slučaju pojave znakova akutnog oštećenja jetre, treba odmah prekinuti terapiju fenobarbitalom i ne uvoditi je ponovo.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Sledeće interakcije lekova treba uzeti u obzir kada se propisuje fenobarbital:

- Fenobarbital može da indukuje mikrozomne enzime jetre i tako pojača metabolizam nekih lekova. Koncentracije u serumu sledećih lekova mogu biti smanjene: kumarinski antikoagulant, varfarin, antiepileptici (kao što su fenitoin, karbamazepin, natrijum valproat, lamotrigin), triciklični antidepressivi, mianserin, fenotiazini, sistemski steroidi (kao što je hidrokortizon ili prednizon) uključujući oralne kontraceptive (što može da dovede do neuspeha kontracepcije) ili tibolon, fenoprofen, fenilbutazon, grizeofulvin, rifampicin, telitromicin, itakonazol, posakonazol, vorikonazol, abakavir, amprenavir, lopinavir, indinavir, darunavir, nelfinavir i sekvinavir, hloramfenikol, doksiciklin, metronidazol, ciklosporin, takrolimus, montelukast, teofilin, digitoksin, eplerenon, blokatori kalcijumskih kanala (naročito isradipin, felodipin, verapamil, diltiazem, metoprolol, timolol, propranolol, nimodipin i nifedipin – može biti potrebno povećanje doze), antiaritmici (disopiramid i kinidin), paracetamol (pojačava hepatotoksičnost fenobarbitala), meksilenit, levotiroksin, paroksetin, bupropion, klonazepam, etosuksimid.
- Tropisetron (kod mučnine i povraćanja)
- Fenobarbital ubrzava metabolizam tiroksina. Potrebno je pratiti promene tiroidnog statusa kod pacijenata lečenih od hipotiroidizma, kod kojih se barbiturati uvode u terapiju, ili prilikom njihovog obustavljanja.
- Okskarbazepin, primidon, tiagabin, etosuksimid i vigabatrin (za lečenje epilepsije)
- Hlorpromazin, tioridazin, haloperidol, aripiprazol (za lečenje mentalnih poremećaja)

- Pojačani sedativni efekat se može javiti kod istovremene primene fenitoina i valproat natrijuma.
- Potrebe za vitaminom D mogu biti povećane.
- toremifen, gestrion, irinotekan ili etopozid (lečenje nekih kancera)
- metadon (koristi se u lečenju teških bolova i kod odvikavanja od zavisnosti od droge)
- memantin (lečenje demencije)
- Antipsihotici i antidepressivi mogu antagonizovati antikonvulzivni efekat fenobarbitala.
- Inhibitori ugljene anhidraze mogu povećati rizik od osteomalacije izazvane barbituratima.
- Metifenidat – stalna upotreba može povećati koncentraciju fenobarbitala u serumu.
- Istovremena primena alkohola može dovesti do pojačanja depresivnog dejstva na CNS. Ovaj efekat se javlja kod istovremene primene drugih depresora CNS-a.
- Fenobarbital može uticati na neke laboratorijske testove (metiraponski, fenolaminske i testove za procenu serumskog bilirubina).
- Efekat fenobarbitala može biti smanjen istovremenom primenom biljnih preparata koji sadrže kantarion (*St. John's wort*).

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Barbiturati primenjeni u toku trudnoće mogu prouzrokovati oštećenje fetusa. Ukoliko se daju u toku trudnoće ili ako žena zatrudni u toku primene barbiturata, treba je upozoriti na potencijalni rizik za plod. Upotrebu fenobarbitala tokom trudnoće, naročito u toku prvog i trećeg trimestra, treba izbegavati osim u slučajevima kada je primena leka neophodna. Treba istaći da je nagli prekid antiepileptičke terapije visoko rizičan, jer može nastati status epilepticus sa ozbiljnim posledicama i za majku i za plod. Zbog ovoga, antiepileptička medikacija se ne prekida kod trudnica (koje odbijaju prekid trudnoće), jer je neophodna za prevenciju konvulzija. Zavisno od učestalosti i stepena težine konvulzija, pažljivim smanjivanjem doze, uz određivanje koncentracije leka u plazmi, moguće je postići minimalnu dozu antiepileptika kojom se konvulzije mogu kontrolisati, posebno u prvom trimestru. Smanjenjem doze leka, smanjuje se i rizik oštećenja fetusa. Brojne kliničke studije su pokazale da antiepileptici deluju teratogeno i da je incidenca oštećenja fetusa i smrti novorođenčeta signifikantno veća kod trudnica na antiepileptičkoj terapiji u odnosu na pacijentkinje bez tretmana. Defekti i oštećenja fetusa u opštoj populaciji se kreću između 2 i 3%, dok je ovaj postotak kod trudnica na antiepilepticima u prvom trimestru 6-10%. Pored teratogenog dejstva antikonvulziva, razlozi oštećenja fetusa mogu biti i konvulzivni napadi. Sa sigurnošću je dokazano da su malformacije fetusa veće kada su koncentracije antiepileptika u plazmi visoke i kada se koristi kombinovana antiepileptička terapija. Rizik od teratogenog dejstva fenobarbitala i etosuksimida je manji u odnosu na druge antiepileptike. Fenobarbital najčešće dovodi do neonatalne sedacije i zavisnosti. Kod novorođenčadi majki koje su u trudnoći koristile fenobarbital može nastati deficit vitamin K-zavisnih faktora koagulacije krvi i ozbiljne hemoragije u prva 24 sata života. Savetuje se profilaktička primena folne kiseline pre početka terapije antikonvulzivima. Pacijentkinjama koje uzimaju folnu kiselinu tokom trudnoće je potrebno podesiti dozu fenobarbitala zbog povećanja metabolizma i smanjenja koncentracije fenobarbitala u krvi.

Laktacija

Primenu fenobarbitala u periodu dojenja treba izbegavati kad god je to moguće, zbog eventualne pojave pospanosti odojčeta. Postoji izveštaj o pojavi methemoglobinemije sa fenobarbitalom.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Fenobarbital snažno utiče na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije ovim lekom zabranjeno je upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Neželjena dejstva

Terapija fenobarbitalom može da izazove sledeće neželjene efekte:

Poremećaji CNS-a: mentalna depresija, paradoksalne reakcije (neuobičajeno uzbuđenje), halucinacije, insomnija, nervoza, poremećaj pamćenja i kognitivnih funkcija, hiperaktivnost, glavobolja, vrtoglavica, anksioznost, poremećaj ponašanja, ekscitacija, delirijum, agitacija, pospanost, letargija, ataksija, košmar, nistagmus, česta pojava konfuzije kod gerijatrijskih pacijenata.

Gastrointestinalni poremećaji: nauzeja, povraćanje, konstipacija.

Poremećaji respiratorne funkcije: respiratorna depresija, laringospazam, bronhospazam, hipoventilacija apneje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: alergijske reakcije kože (makulopapularna morbiliformna ili skarlatini formna ospa), druge reakcije kože kao što su ekfolijativni dermatitis, eritema multiforme, toksična epidermalna nekroza ili Steven-Johnson sindrom su retke.

Poremećaji krvi: megaloblastna anemija (zbog deficita folata), agranulocitoza, trombocitopenija.

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva: artritis, mijalgija.

Imunološki poremećaji: groznica, rane po ždredu, antiepileptički hipersenzitivni sindrom.

Kardiološki poremećaji: hipertenzija.

Vaskularni poremećaji: krvarenje, učestale modrice, šok, flebitis.

Endokrinološki poremećaji: deficit folata, hipoprotrombinemija.

Poremećaji metabolizma i ishrane: osteomalacija, rahitis.

Hepatobilijarni poremećaji: hepatitis, holestaza.

Povremeno se može javiti suvoća usta kao neželjena reakcija na lek.

Kao retka neželjena reakcija može se javiti antiepileptički hipersenzitivni sindrom (AHS). To je lekom izazvano, idiosinkratsko neželjeno dejstvo koje se može ispoljiti kod nekih pacijenata na antikonvulzivnoj terapiji (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ili lamotrigin), koje karakteriše groznica, kožna ospa, limfadenopatija, otok lica, poremećaj funkcije jetre i poremećaj hematopoeznog sistema i obično nastupa u prva dva meseca terapije. Ovaj sindrom može imati različitu kliničku sliku i u nekim slučajevima može da dovede do razvoja diseminovane intravaskularne koagulacije (DIK) i insuficijencije većeg broja organa.

Rani znaci preosetljivosti (npr. groznica i limfadenopatija) mogu se javiti bez propratnih reakcija na koži. Ako bolesnik iskusi takve simptome, treba ga odmah pregledati i lek isključiti iz terapije, sve dok se eventualno ne ustanovi drugi uzrok navedenih reakcija. Akutni poremećaji jetre, kao što su insuficijencija, žutica, uvećanje jetre i povišene vrednosti nivoa transaminaza u krvi, prijavljeni su u retkim slučajevima AHS-a. Uticaj na jetru može biti prolazan, ali prijavljeni su i slučajevi sa fatalnim ishodom. U slučaju pojave znakova akutnog oštećenja jetre, treba odmah prekinuti terapiju i ne uvoditi je ponovo.

Simptomi predoziranja i intoksikacije fenobarbitalom su: koma, respiratorna i kardiovaskularna depresija sa hipotenzijom, šokom i renalnim oštećenjem. Mogu nastati hipotermija i karakteristične hemoragične bule kod oko 6% intoksiciranih pacijenata.

Predoziranje

Predoziranje barbiturata prouzrokuje različite stepene depresije od pospanosti do duboke kome i smrti. Depresija respiracije može progredirati do Cheyne-Stokes disanja, centralne hiperventilacije i cijanoze. Hladna i vlažna koža i/ili hipotermija ili kasna groznica, arefleksija, tahikardija, hipotenzija, gubitak perifernog vaskularnog otpora, mišićna hiperaktivnost, grčevi, alergijske reakcije i smanjenje lučenja urina su takođe simptomi trovanja barbituratima. Pacijenti sa teškim predoziranjem često imaju tipičan šok sindrom: apneja, cirkulatorni kolaps sa gubitkom perifernog vaskularnog tonusa, srčani i respiratorni arrest, a može da dođe i do smrtnog ishoda. Komplikacije kao što je pneumonija, plućni edem ili renalna insuficijencija mogu biti fatalne. Druge komplikacije koje mogu da se jave su kongestivna srčana insuficijencija, srčane aritmije i infekcije urinarnog trakta. Neki pacijenti imaju bulozne kožne promene koje sporo zarastaju. Nekroza znojnih žlezda može da se javi. Terapija otrovanih obuhvata održavanje respiracije i primenu kiseonika ako je potrebno. Ukoliko je potrebno primenjuje se standardna terapija šoka. Za lečenje hipotenzije daje se i.v. infuziona tečnost, primenjuju se vazopresorni ili inotropni lekovi. Protiv grčeva daje se i.v. diazepam. Treba kontrolisati vitalne funkcije pacijenta, unos tečnosti, gasne analize krvi i elektrolite u serumu. Ako je funkcija bubrega očuvana, forsiranje diureze može biti od koristi. Pored toga, alkalizacija urina ubrzava izlučivanje barbiturata iz organizma. Peritonealna ili hemodijaliza mogu biti od pomoći kod teško otrovanih i/ili kod pacijenata koji su anurični ili su u šoku.