

UPUTA O LIJEKU

Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete
Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete
fenobarbital

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

- 1. Što su Phenobarbiton Pliva tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Phenobarbiton Pliva tablete**
- 3. Kako uzimati Phenobarbiton Pliva tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Phenobarbiton Pliva tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO SU PHENOBARBITON PLIVA TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Phenobarbiton Pliva tablete pripadaju 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 tablete se koriste u liječenju svih oblika epilepsije, osim vrste koja se naziva petit mal (apsans).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PHENOBARBITON PLIVA TABLETE

Nemojte uzimati Phenobarbiton Pliva tablete:

- ako ste preosjetljivi na fenobarbital, druge barbiturate, ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

- 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.

Budite posebno oprezni s Phenobarbiton Pliva tabletama:

Uz primjenu ovog lijeka prijavljeni su potencijalno po život opasni kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, 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 recite mu da uzimate ovaj lijek.

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.

Dugotrajna primjena Phenobarbiton Pliva tableta može izazvati ovisnost.

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 Phenobarbiton Pliva tabletama mora se izbjegavati jako sunčevo zračenje jer lijek može pojačati fotoosjetljivost kože.

Pri produljenoj primjeni lijeka valja istodobno davati vitamin D i folnu kiselinu, zbog prevencije osteomalacije (omekšavanje kostiju) i megaloblastične anemije.

Prije nego što uzmete folnu kiselinu savjetujte se sa svojim liječnikom koji može prilagoditi Vašu dozu jer Phenobarbiton Pliva tablete i folna 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
- ako ste starija osoba ili ste slabi i nemoćni
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako imate teškoće s disanjem
- ako imate hipertireozu (pojačano lučenje hormona štitnjače)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu (vrućicu)
- ako imate anemiju
- ako ste u šoku
- ako imate povećane koncentracije ureje u krvi
- ako osjećate jaku i/ili dugotrajnu bol.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Istodobnom primjenom fenobarbitala 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 koriste u liječenju epilepsije): okskarbazepin, primidon, fenitoin, natrijev valproat, karbamazepin, klonazepam, lamotrigin, tiagabin, zonisamid, etosuksamid i vigabatrin.
- Antidepresivi (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije): mianserin, paroksetin (i drugi inhibitori ponovne pohrane serotonina), inhibitori monoaminoooksidaze, triciklički antidepresivi, biljni lijek gospina trava.
- Lijekovi koji se koriste u liječenju boli - tramadol.

- Anksiolitici (lijekovi koji se koriste za liječenje tjeskobe, straha, neuroza).
- Lijekovi koji deprimiraju rad živčanog sustava (sedativi, hipnotici).
- Antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju psihoza): klorpromazin, tioridazin, haloperidol, aripiprazol i donazepam.
- Memantin (za liječenje demencije).
- Metilfenidat (za liječenje poremećaja pažnje).
- Natrijev oksibat (za liječenje narkolepsije).
- Alkohol.
- Neki lijekovi koji se koriste u liječenju ulkusa želuca i refluksne bolesti.
- Paracetamol (lijek koji se koristi za snižavanje povišene tjelesne temperature i kod bolnih stanja).
- Antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi) - varfarin.
- Kortikosteroidi (lijekovi koji se koriste u liječenju alergija, upala i kožnih bolesti) kao što su hidrokortizon ili prednizolon.
- Preparati hormona koji se koriste za oralnu kontracepciju ili tibolon (ženski hormon).
- Preparati hormona štitnjače (levotiroksin).
- Lijekovi koji se koriste 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 koriste u liječenju srčanog zatajenja).
- Antimikrobni lijekovi (lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih, gljivičnih i virusnih infekcija): kloramfenikol, rifampicin, metronidazol, doksicilin, telitromicin, grizeofulvin, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, abakavir, amprenavir, lopinavir, darunavir, nelfinavir i sakvinavir.
- Metadon (lijek koji se koristi u liječenju ovisnosti ili kod teških bolova).
- Vitamini i minerali (folna kiselina ili vitamin D).
- Lijekovi koji se koriste u liječenju neoplastičkih bolesti (ciklofosamid, doksorubicin, toremifen, gestrion, irinotekan ili etopozid).
- Ciklosporin i takrolimus (lijekovi koji suprimiraju imunološki sustav; za prevenciju odbacivanja presađenih organa).
- Lijekovi koji se koriste u liječenju astme (montelukast ili teofilin).
- Lijekovi koji se upotrebljavaju kod mučnine i povraćanja (tropisetron i aprepitant).

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

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Važne informacije o nekim sastojcima Phenobarbiton Pliva tableta

- Svaka Phenobarbiton Pliva 15 mg tableta sadrži 83,80 mg laktoze. O tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest.
- Svaka Phenobarbiton Pliva 100 mg tableta sadrži 100 mg saharoze. O tome treba voditi računa u bolesnika koji imaju šećernu bolest.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati Phenobarbiton Pliva tablete posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Utjecaj na rezultate pretraga

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

3. KAKO UZIMATI PHENOBARBITON PLIVA TABLETE

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Phenobarbiton Pliva tableta ćete uzimati. Uvijek uzmite lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

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

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

Odrasli

Uobičajena doza je 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 na dan.

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 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 dozu. 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, измijenjena видна перцепција, трзанје мишића и убрзани рад срца. Ниски тлак и епилептички нападaji могу се развити након једног или два дана и каткада воде у тежи облик епилептичког нападаја.

У случају било каквих нејасноћа или питања у вези с примјеном Phenobarbiton Pliva tableta обратите се свом лијечнику или лјекарнику.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Phenobarbiton Pliva tablete mogu uzrokovati nuspojave.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

- седација, омаглица, вртоглавица, несвјестика, главоболја, поремећај покрета, поремећај равнотеже
- сексуална дисфункција (ослабљени либидо, импотенција)
- тјескоба, сметеност, когнитивни поремећаји
- умор.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- мегалобластична анемија
- мућнина, повраћање, затвор, бол у горњем дијелу трбуха
- оштећење бубрега
- снижени крвни тлак и вазодилатација (проширење крвних жила) које воде у циркулацијски колапс
- синдром преосјетљивости (који може обухваћати и симптоме попут врућице, грлоболје, осипа, повећања лимфних чворова, упале јетре и бубрега и повећаних вриједности бијелих крвних станца (леукоцита и еозинфила) у крви)
- ослабљена јетрена функција
- депресивни поремећаји.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 do 10 na 10 000 osoba)

- смањење броја бијелих крвних станца (леукоцита) и крвних плочица (тромбоцита).

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

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

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovi raspoloživih podataka):

- usporeni rad srca
- omamljenost
- izrazita pospanost
- uznemirenost
- pospanost s poremećajem svijesti
- stanje smanjene svjesnosti
- nevoljni pokreti očnih jabučica
- smanjeni broj udisaja, slabljenje funkcija dišnog sustava, otežano disanje zbog suženja dišnih putova
- proljev
- alergijske kožne reakcije, osip
- omekšavanje i slabljenje kostiju
- rahitis
- upala jetre, zastoj žuči.
- noćne more, nervoza, psihički poremećaji, halucinacije, nesanica
- u djece: poremećaj ponašanja (hiperaktivnost) i poremećaji pokreta
- u starijih bolesnika: oštećenje pamćenja i kognitivna oštećenja, nemir, smetenost, uzbuđenje

Ostale nuspojave

Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenja gustoća kostiju) te prijelome. Provjerite sa svojim 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, osobito pri kombiniranom liječenju s drugim antiepilepticima. Zabilježeno je sniženje razine folne kiseline.

Poremećaji oka: nuspojave koje pogađaju oko najuobičajenije su pri kroničnoj primjeni i pri toksičnim dozama - sužene zjenice, proširene zjenice, spuštanje očnih kapaka (ptoza).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI PHENOBARBITON PLIVA TABLETE

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Phenobarbiton Pliva tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte 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. DODATNE INFORMACIJE

Što Phenobarbiton Pliva tablete sadrže

Djelatna tvar Phenobarbiton Pliva tableta je fenobarbital. Jedna Phenobarbiton Pliva tableta sadrži 15 mg, odnosno 100 mg fenobarbitala.

Pomoćne tvari:

Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat, vrst A

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete: saharoza; kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat; natrijev škroboglikolat, vrst A

Kako Phenobarbiton Pliva tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

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

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete su bijele, okrugle tablete, glatke površine i kosih rubova, s oznakom "Pliva" na jednoj strani te razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Phenobarbiton Pliva tablete 15 mg dostupne su u pakovanju od 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Phenobarbiton Pliva tablete 100 mg dostupne su u pakovanju od 10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Listopad, 2012.