

UPUTA O LIJEKU

Phemiton 30 mg tablete **Phemiton 200 mg tablete** *metilfenobarbital*

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

- Uputu sačuvajte jer ćete je vjerojatno željeti ponovno pročitati.
- U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Phemiton tablete.
- Ako o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

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

1. Što su Phemiton tablete i za što se koriste

Phemiton 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).

Phemiton tablete se koriste u liječenju epileptičkih napadaja: toničko-klonički napadaji (grand mal), apsans (petit mal).

2. Prije nego počnete uzimati Phemiton tablete

Nemojte uzimati Phemiton tablete:

- Ako ste ikada imali alergijske reakcije na metilfenobarbital ili bilo koji od dolje navedenih pomoćnih sastojaka.
- Ako imate porfiriju (poremećaj sinteze hemoglobina).
- Ako ste onemoćali.
- U stanjima senilnosti, alkoholiziranosti i pri drugim zlouporabama lijekova ili povijesti takve zlouporabe.
- Kod hiperaktivne djece.
- Ako imate narušenu funkciju jetre i bubrega.

Budite oprezni s Phemiton tabletama:

- Ako dajete Phemiton tablete djeci.
- Ako imate depresiju.
- Ako ste stariji.
- Ako imate hipertireozu (pojačano lučenje hormona štitnjače).
- Ako ste trudni.

- Ako osjećate tešku bol.
- Ako imate bolest jetre ili bubrega.
- Ako imate upalu pluća ili bilo koju infekciju dišnog sustava.
- Ako imate oštećenu srčanu funkciju.
- Ako imate mijasteniju gravis (bolest mišića).
- Ako imate miksedom (skup simptoma koji nastaje zbog smanjene funkcije štitnjače).

Uzimanje drugih lijekova s Phemiton tabletama

Kažite liječniku ukoliko koristite neke druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami. Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno prilagoditi dozu Phemiton tableta, ovisno o Vašim potrebama.

Phemiton tablete mogu stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima:

- Antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi).
- Antidepresivi (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije).
- Antiepileptici (lijekovi koji se koriste u liječenju epilepsije).
- Antipsihotici (lijekovi koji se koriste u liječenju psihoza).
- Kortikosteroidi (lijekovi koji se koriste u liječenju alergija, upala i kožnih bolesti).
- Grizeofulvin (lijek koji se koristi u liječenju gljivičnih infekcija).
- Preparati hormona koji se koriste za oralnu kontracepciju.
- Doksiciklin (antibiotik – lijek koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).
- Lijekovi koji deprimiraju rad živčanog sustava (sedativi, hipnotici, alkohol....).
- Antiaritmiци (lijekovi koji se koriste u liječenju aritmija srca).
- Lijekovi koji se koriste u liječenju visokog tlaka.
- Digoksin (lijek koji se koristi u liječenju srčanog zatajenja).
- Furosemid (lijek koji pospješuje mokrenje).
- Teofilin (lijek koji se koristi u liječenju plućnih opstruktivnih bolesti).
- Cimetidin (lijek koji se koristi u liječenju ulkusa želuca i refluksne bolesti).
- Tiroksin (hormon štitnjače).
- Antibiotici (lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija) poput kloramfenikola, rifampicina i metronidazola.
- Oralni antidijetici (lijekovi koji se koriste u liječenju šećerne bolesti).

Trudnoća i dojenje

Phemiton tablete prolaze kroz posteljicu te povećavaju učestalost prirođenih anomalija. Uzimanje Phemiton tableta tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće može izazvati fizičku ovisnost s posljedičnim sindromom ustezanja u novorođenčeta. Također mogu izazvati i poremećaj koagulacije u neonatalnom razdoblju uslijed smanjene koncentracije vitamina K. Budući da se mala količina lijeka izlučuje u majčino mlijeko, primjena Phemiton tableta u dojilja može izazvati pospanost u dojenčadi.

Phemiton tablete treba za vrijeme trudnoće i dojenja koristiti samo ako očekivana korist opravdava potencijalni rizik za plod.

Upravljanje vozilima i strojevima

Phemiton tablete mogu smanjiti Vaše mentalne i/ili fizičke sposobnosti nužne za obavljanje određenih opasnih poslova, npr. vožnju automobila ili upravljanje strojevima.

Ostala upozorenja

Produženo uzimanje Phemiton tableta može izazvati ovisnost! Ovisnost može nastupiti čak ako se Phemiton tablete uzimaju kratkoročno i u terapijskim dozama. Stoga se liječenje Phemiton

tabletama ne smije prekidati naglo, već postepenim smanjivanjem doze tijekom nekoliko dana ili tjedana.

Ako uzimate Phemiton tablete postoji mogućnost od 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 Phemiton tabletama može uzrokovati epileptičke napadaje ili pojavu epileptičkog statusa, te se doza mora smanjivati postupno.

Pri dugotrajnom liječenju Phemiton tabletama preporuča se uzimati vitamin D i folnu kiselinu radi sprječavanja smanjenja gustoće kosti i slabokrvnosti.

Pomoćni sastojci

Phemiton 30 mg tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Phemiton tablete

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Phemiton tableta ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako vam je rekao.

Odrasli

Preporučena srednja 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).

Djeca

Preporuča se doza od 5-15 mg/kg tjelesne težine podijeljena u više pojedinačnih doza. Ukupna dnevna doza od 6-8 mg/kg tjelesne težine može se dati jednokratno (uvečer).

Nagli prekid liječenja Phemiton tabletama može uzrokovati epileptičke napadaje ili pojavu epileptičkog statusa, te se doziranje mora smanjivati postupno.

Ako uzmete više Phemiton tableta nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Phemiton tablete

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

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Phemiton tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Phemiton tablete mogu izazvati nuspojave.

Najčešće 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 poremećaji probavnog sustava, kao što su mučnina, povraćanje i zatvor. Mogu se javiti mijalgija (bol u mišićima), neuralgija (vrlo jaka bol u području nekog živca) i artralgija (bol u zglobovima).

Kod dugotrajnog liječenja, povremeno se može 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 osip kože s ranama na sluznici probavnog sustava i spolnih organa) i toksične epidermalne nekrolize (ljuštenje velikih dijelova kože) su ekstremno 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.

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 kosti) kod dugotrajne primjene.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Phemiton tablete

Phemiton tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

6. Dodatne informacije

Što Phemiton tablete sadrže?

Djelatna tvar Phemiton tableta je metilfenobarbital

Jedna Phemiton 30 mg tableta sadrži 30 mg metilfenobarbitala,

Jedna Phemiton 200 mg tableta sadrži 200 mg metilfenobarbitala.

U Phemiton tabletama su sadržane i slijedeće pomoćne tvari:

Phemiton 30 mg tablete: laktoza; kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat.

Phemiton 200 mg tablete: kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat.

Kako Phemiton tablete izgledaju i sadržaj pakovanja?

Phemiton 30 mg tablete su bijele, okrugle tablete sa oznakom P na jednoj strani.

Phemiton 200 mg tablete: su bijele, okrugle tablete ukošenih rubova iglatke površine sa razdjelnom crtom s jedne strane i natpisom Pliva s druge strane ..

Phemiton 30 mg tablete: dolaze u pakovanju od 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Phemiton 200 mg tablete: dolaze u pakovanju od 50 (5x10) 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 :

Lipanj , 2013.