ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА

PHENOBARBITON▲§ 100 mg / ФЕНОБАРБИТОН▲§ 100 mg таблети

(phenobarbital)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува PHENOBARBITON и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите PHENOBARBITON*
3. *Како да се употребува PHENOBARBITON*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на PHENOBARBITON*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PHENOBARBITON И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот PHENOBARBITON содржи активна компонента фенобарбитал кој припаѓа на групата лекови кои се означуваат како антиепилептици.
Антиепилептиците се лекови кои се користат за лекување на епилепсија.

Лекот Phenobarbiton е депресор на централниот нервен систем, во мали дози предизвикува смирување, додека во високи дози доведува до сон и делува антиконвулзивно (спречува епилептични напади).

PHENOBARBITON таблетите се користат за лекување на:

- Примарно генерализирани тоничко-клонички конвулзии (*гранд мал* епилесија);
- Парцијални конвулзии со генерализација или без неа;
- Фенобарбитон е индициран и за превенција на фебрилни конвулзии кај деца.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан **само Вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PHENOBARBITON

Немојте да употребувате PHENOBARBITON таблети во колку имате:

- Алергија (преосетливост) на фенобарбитон, други барбитурати или на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6).
- Порфирија (наследно нарушување во метаболизмот на црвениот пигмент во крвта, хемоглобин)
- Сериозни тешкотии со дишењето,

- Тешки заболувања на бубрезите или црниот дроб.

Бидете особено внимателни со PHENOBARBITON:
Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да земате Phenobarbiton таблети во колку:

- Сте вие или лицето кое го зема овој лек помлади, имате успорување во менталните активности, ако сте постаро лице, или сте имале проблеми со злоупотреба на некои лекови или алкохолизам,
- Имате проблеми со бубрезите или црниот дроб,
- Имате тешкотии со дишењето,
- Страдате од тешки или долготрајни болки.

Кај мал број на пациенти кои биле лекувани со антиепилептици каков што е фенобарбитал, регистрирани се размислувања за самоповредување или самоубиство. Ако во било кој момент се јават вакви мисли кај Вас, веднаш стапете во контакт со Вашиот лекар.

Употреба на други лекови
Секогаш, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале или планирате да земете било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Фенобарбитал го забрзува метаболизмот на многу лекови, го намалува нивното дејство и за таквите интеракции треба да се води сметка. Посебно информирајте го Вашиот лекар ако земате или до неодамна сте земале некој од следните лекови:

- Дизопирамид и хинидин (за лекување на нарушувања на срцевиот ритам),
- Гризеофулвин, рифампицин, хлорамфеникол, доксициклин, метронидазол, итраконазол, вориконазол, абакавир, ампренавир, лопинавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир (за лекување на разни инфекции),
- Варфарин и слични лекови кои го спречуваат згрутчувањерто на крвта,
- Миансерин, пароксетин, инхибитори на моноаминооксидаза, трициклични антидепресиви или лекови кои содржат кантарион (за лекување на депресија),
- Фенитоин, карбамазепин, натриум валпроат, ламотригин, окскарбазепин, примидон, тиагабин, зонисамид, етосуксимид, вигабатрин, клоназепам (за лекување на епилепсија)
- Хлорпромазин, тиоридазин, халоперидол, арипипразол и клоназепам (за лекување на ментални болести),
- Исрадипин, фелодипин, верапамил, дилтиазем, нимодипин, нифедипин, пропранолол, метопролол, тимолол (за лекување на висок крвен притисок),
- Дигитоксин или еплеренон (за лекување на одредени срцеви нарушувања),
- Циклоспорин или такролимус (за спречување на отфрлање на трансплантирани органи),
- Стероидни хормони како што се хидрокортизон или преднизолон,
- Фолна киселина или витамин D,
- Торемифен, гестринон, иринотекан или етопозид (за лекување на некои видови на канцери),
- Метадон (се користи кај јаки болки и кај зависност),
- Орални контрацептиви (разговарајте со вашиот доктор за најдобриот

начин на контрацепција за вас) или тиболон (женски хормон),

- Левотироксин (хормон на штитната жлезда,
- Монтелукаст или теофилин (за лекување на астма),
- Трописетрон или апрепитант (за лекување на мачнина и повраќање),
- Мемантин (за лекување на деменција),
- Метилфенидат (за лекување на нарушување на вниманието),
- Натриум оксибат (за лекување на нарколепсија).

Земање на лекот со храна и пијалоци

Земањето на Phenobarbiton таблети со храна или безалкохолни пијалоци не влијае на дејството на лекот. Не користете алкохол за време на лекувањето со фенобарбитал.

Употреба во текот на бременост и периодот на доење
Пред да започнете да земате било кој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Хроничната примена на фенобарбитал може да предизвика дефицит на фолати, хипопротромбинемија и крварење кај новороденчиња чии мајки во бременоста го користат овој лек. Фенобарбитал ја поминува плацентарната бариера и се излачува со млекото.
Не се препорачува употреба на фенобарбитал во текот на бременоста и периодот на доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот фенобарбитал силно делува на психифизичките способности, За време на терапијата со овој лек е забранетo управување со моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за помошните материи кои ги содржи лекот PHENOBARBITON

Во случај на неподносливост на некои шеќери, обратете се на Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар тогаш кога горе наведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PHENOBARBITON

Лекот PHENOBARBITON употребувајте го онака како што ви објаснил и препорачал Вашиот лекар и не го прекинувајте лекувањето доколку тоа не Ви го каже Вашиот лекар. Во колку сметате дека лекот Phenobarbiton премногу слабо или премногу јако делува на вас, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

Фенобарбитон таблетите се земаат пер ос. Дозата која ви ја одредил Вашиот лекар земајте ја со малку вода, секој ден во исто време.

Стандардната дневна антиконвулзивна доза на фенобарбитон за возрасни лица изнесува 1-5 mg/kg, што вообичаено изнесува 1-3 таблети од 100 mg на ден.

Дозата за деца на возраст од 12-18 години изнесува 60-180 mg на ден.
За профилакса на фебрилни конвулзии кај деца дозата изнесува 3-4 mg/kg на ден.

Ако земете повеќе PHENOBARBITON отколку што е потребно

Во колку сте земале поголема доза од лекот од онаа што ви е препорачана или некој друг случајно го зел Вашиот лек, веднаш обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или најблиската здравствена установа.

Ако заборавите да земете PHENOBARBITON

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената!

Во колку сте прескокнале да ја земете дозата на лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим на дозирање.

Ако прекинете да земете PHENOBARBITON

Вашиот лекар ќе ве советува кога да престанете со терапијата. Во колку нагло престанете да го земате лекот Phenobarbitorn, без консултација со лекар, може да се јават реакции на прекин на употребата на лекот.

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, **PHENOBARBITON** *може да има несакани дејства иако тие не мора да се јават кај сите пациенти.*

Најчести несакани дејства на фенобарбитал се седација и поспаност, а при употреба на високи дози (концентрации во плазмата поголеми од 35 mcg/ml) настанува нистагмус и атаксија. Кај деца, фенобарбитон може да предизвика парадоксална раздразливост, хиперактивност и влошување на постоечкиот хиперкинетски синдром. Геријатриските пациенти се осетливи на централното депресивно дејство на фенобарбитал, така да настануваат конфузија и ментална депресија. Без оглед на возраста, не може да се исклучи негативно влијание на меморијата и другите когнитивни процеси. Фенобарбитал предизвикува дозно-зависна депресија на дишењето.
Кај 1-2% од пациентите настануваат кожни алергиски реакции, најчесто макулопапулозни, морбилиформни или скарлатиниформни исипи, а исклучително ретко мултиформен еритем, ексфолијативен дерматитис и токсична епидермална некролиза.
Фенобарбитал може да предизвика заболување на крвта со присуство на незрели крвни клтки во циркулацијата (мегалобластна анемија), како и

агранулоцитоза (големо намалување на бројот на белите крвни клетки), тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки). Ако забележите појава на неочекувани модрици, крварења од носот, болка во грлото или инфекција, треба да се обратите на својот доктор, бидејќи може да треба да се направт испитувања на крвта. При примена на фенобарбитал регистрирана е и појава на хепатитис (воспаление на црниот дроб), холестаза (нарушување на жолчните патишта), хипотензија (низок крвен притисок), рахитис и остеомалација (деформација на коските).

Во колку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите било какво несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА PHENOBARBITON?

Чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина и влага.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

PHENOBARBITON 100 mg, таблета: 5 *(пет) години од датумот на производство.*

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту во куќниот отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки помагаат во зачувувањето на животната средина. Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи PHENOBARBITON

Активни супстанции: Фенобарбитал

PHENOBARBITON 100 mg

Една таблета содржи 100 mg фенобарбитал

Помошни супстанции:

Phenobarbiton 100 mg: цврста, округла таблета
Лактоза, монохидрат
Скроб, пченкарен
Талк

Магнезиум стеарат
Желатин

Како изгледа лекот PHENOBARBITON и содржина на пакувањето
Таблета, цврста, округла таблета, со рамна површина, со бела боја.

Пакување
PHENOBARBITON 100 mg, таблета: картонска кутија со 3 блистера (PVC/Al) фолија со по 10 таблеи од 100 mg.

Начин на издавање
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Производител
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Септември, 2017