

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PHENOBARBITAL STEROP 100 mg Tabletten

Fenobarbital

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt PHENOBARBITAL STEROP 100mg ingenomen?
2. Wanneer mag u PHENOBARBITAL STEROP 100mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u PHENOBARBITAL STEROP 100mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PHENOBARBITAL STEROP 100mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT PHENOBARBITAL STEROP 100mg INGENOMEN?

PHENOBARBITAL STEROP 100mg is een geneesmiddel tegen epilepsie en hij wordt aangewezen bij epilepsieaanvallen met uitzondering van petit mal; in geval van petit mal echter kan fenobarbital worden voorgeschreven in combinatie met het specifiek geneesmiddel.

2. WANNEER MAG U PHENOBARBITAL STEROP 100mg NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PHENOBARBITAL STEROP 100mg niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor fenobarbital, voor barbituraten of voor één van de andere bestanddelen van PHENOBARBITAL STEROP 100mg. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.1.
- als u lijdt aan porfyrie, sterk gedaalde ademhaling.
- als u lijdt aan ernstige daling van de nier- of leverfunctie.
- Als u lijdt aan ademhalingsaandoening met ademhalingsmoeilijkheden of met obstructie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PHENOBARBITAL STEROP 100mg?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u PHENOBARBITAL STEROP 100mg inneemt.

- De te nemen dosis van het geneesmiddel eventueel verminderen bij patiënten met een verminderde nierfunctie, een verminderde leverfunctie (opvolging met labotesten vanwege het risico op leverencefalopathie), bij bejaarden en bij drankzuchtigen.
- Het gebruik van alcoholhoudende dranken tijdens de behandeling wordt formeel afgeraden

Pasgeborenen:

Anti-epileptica, fenobarbital in het bijzonder, kunnen leiden tot:

- Soms: bloedingen binnen de eerste 24 levensuren van de pasgeborene van een behandelde moeder. Het volstaat dit te voorkomen met vitamine K1 (10 tot 20 mg/ 24u) bij de moeder één maand voorafgaandelijk aan de bevalling, en een aangepaste hoeveelheid fytomenadion op het ogenblik van de geboorte bij de pasgeborene (0,5 à 1 mg injectie I.M. of trage I.V.) en dit indien nodig 6 à 8 uur later te herhalen.
- Zelden: een geheel van matige dervingsymptomen (abnormale bewegingen, ondoeltreffend zogen), stoornissen van fosfaat- en calciummetabolisme en van botmineralisatie.

Het langdurig gebruik van fenobarbital kan leiden tot een geheel van verslavingsymptomen. Daarom is het nodig de dosis geleidelijk te verminderen alvorens de behandeling te onderbreken.

Het plotse stopzetten van de behandeling kan leiden tot stuipaanvallen en status epilepticus, vooral bij drankzuchtigen.

Het optreden van gewenning betreft verschillende effecten van barbituraten, maar niet hun toxiciteit.

Voorzichtigheid is eveneens geboden in geval van onderdrukte of gedaalde longfunctie, evenals bij personen die drugs hebben genomen.

Voor u fenobarbital inneemt, wees extra voorzichtig met het volgende: een klein aantal personen behandeld met anti-epileptica zoals fenobarbital heeft gedachten gekregen zichzelf te verwonden of te doden. Als u op enig moment zulke gedachten heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel bevat sacharose. Als u lijdt aan een intolerantie voor sommige suikers, neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast PHENOBARBITAL STEROP 100mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Antistollingsmiddelen van het coumarine-type:

Het antistollingseffect wordt verminderd. De dosis warfarine moet verhoogd worden in functie van de stollingstesten. Omgekeerd kan het stopzetten van de fenobarbitalbehandeling een bloeding veroorzaken.

Orale contraceptiva (estro-progestativa):

De contraceptieve werking wordt verminderd en het risico op zwangerschap is reëel. Men moet de dagelijkse dosis ethinylestradiol verhogen (totdat 80 tot 100 µg/dag bereikt wordt) of een ander voorbehoedsmiddel gebruiken.

Corticosteroiden:

Er is een verminderde werking van corticosteroiden, dus moeten de doses ervan verhoogd worden.

Tricyclische antidepressiva:

De tricyclische geneesmiddelen verlagen de stuipdrempel, terwijl fenobarbital het effect van de tricyclische antidepressiva kan verminderen.

Onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel en alcohol:

Er is een risico op een verhoogd effect van de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel (met neuroleptica, MAO-inhibitoren,...).

HIV protease-inhibitoren: ritonavir, indinavir, saquinavir, nelfinavir:

Er is een risico op verminderde werking van deze geneesmiddelen.

Calciumantagonisten:

Fenobarbital verlaagt de verapamil-, felodipine-, en nimodipinespiegels.

Paracetamol:

Er is gevaar voor levertoxiciteit (vooral bij langdurig of bovenmatig gebruik van paracetamol).

Andere mogelijke wisselwerkingen:

Verminderde werking van volgende substanties: valproaat, alprenolol, chloramfenicol, clozapine, cyclosporine, digitoxine, doxycycline, griseofulvine, methadon, metoprolol, metronidazol, paroxetine, propafenon, propranolol, kinidine, teniposide, theofylline.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het drinken van alcoholische dranken wordt formeel afgeraden tijdens de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

- bij een epileptische vrouw behandeld met fenobarbital moet een zwangerschap niet afgeraden worden.
- Indien men een zwangerschap overweegt, is dit de gelegenheid om de indicatie van de behandeling opnieuw met uw arts te bespreken.
- tijdens de zwangerschap moet een doeltreffende anti-epileptische behandeling niet worden onderbroken.

Gelieve uw arts om advies te vragen in geval van een reële of mogelijke zwangerschap.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap zal de geneesheer 4 mg foliumzuur per dag voorschrijven.

Risico's verbonden aan fenobarbital bij de pasgeborene:

Anti-epileptica, vooral fenobarbital, kunnen soms bij pasgeborenen van behandelde moeders bloedingen veroorzaken in de eerste 24 levensuren.

Een preventieve behandeling met vitamine K1 per os bij de moeder in de maand vóór de bevalling en een aangepaste toediening op het moment van de geboorte bij de pasgeborene lijken doeltreffend te zijn.

Bovendien kunnen pasgeborenen van moeders die tijdens het laatste trimester van de zwangerschap met barbituraten werden behandeld, ontweningsverschijnselen vertonen in de 14 dagen na de geboorte; deze kunnen zich uiten in een uitgesproken prikkelbaarheid, abnormale bewegingen, ondoeltreffend zuigen en stuipen (convulsies).

In zeldzame gevallen kunnen ook stoornissen van fosfaat- en calciummetabolisme en van botmineralisatie optreden.

Borstvoeding

Borstvoeding wordt af te raden, gezien de mogelijke ongunstige gewichtscurve, sedatie en zuigmoeilijkheden in de periode onmiddellijk na de bevalling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De patiënten moeten gewezen worden op het gevaar van slaperigheid door het gebruik van dit geneesmiddel.

3. HOE NEEMT U PHENOBARBITAL STEROP 100mg IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten van 100 mg zijn voorbehouden voor volwassenen.

De normale dosis bedraagt 1 tot 2 tabletten per dag, hetzij in één enkele inname 's avonds, hetzij in twee innamen.

Tijdens de eerste dagen van de behandeling kan de dosis 4 tabletten per dag bedragen.

De maximale dosis bedraagt 4 tabletten per inname en 8 tabletten per dag.

De dosering moet verminderd worden bij patiënten met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie, bij oudere patiënten en bij drankzuchtigen.

Fenobarbital kan verslaving veroorzaken: een plotse stopzetting van de behandeling of een te snelle vermindering van de dosis kan leiden tot dervingsymptomen zelfs tot convulsies. Het stopzetten van de behandeling dient zeer geleidelijk te gebeuren.

Heeft u te veel van PHENOBARBITAL STEROP 100mg ingenomen?

Als u te veel PHENOBARBITAL STEROP 100mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen

Een bijkomend risico voor intoxicatie bestaat bij alcoholgebruik of een onderliggende ziekte. In het uur volgend op een massale inname treden op: misselijkheid, braken, hoofdpijn, beneveld bewustzijn, mentale verwardheid, zelfs coma gepaard gaand met een onregelmatige vertraging van de ademhaling, verstopping van de bronchiën, verlaagde arteriële bloeddruk, risico op cardiorespiratoire collaps en stoornissen van het zuurbalans.

Behandeling

Ziekenhuisopname, braken (als de patiënt bewust is en minder dan 2 uur na de inname van fenobarbital verstreken zijn), hemodialyse of hemofiltratie + beademing en controle van de vitale functies, maagspoeling + toediening van actieve kool, osmotische diurese en alkalinisatie van de urine.

In geval van ernstige intoxicatie: geforceerde diurese, dialyse en hemoperfusie.

De patiënt kan een destructie van de zweetklieren en blaasvormige huidletsels vertonen; deze zijn niet te wijten aan een allergie of een verhoogde lichaamstemperatuur; hun genezing verloopt langzaam en kan verscheidene weken duren. Indien de patiënt aan epilepsie lijdt, kan de plotse stopzetting van de behandeling leiden tot stuipen en status epilepticus. Zodra de intoxicatie onder controle is, moet de anti-epileptische behandeling weer geleidelijk opgestart worden.

Bent u vergeten PHENOBARBITAL STEROP 100mg in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van PHENOBARBITAL STEROP 100mg.

Bij patiënten die lijden aan epilepsie kan het plotse stopzetten van de behandeling leiden tot convulsies en status epilepticus.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook PHENOBARBITAL STEROP 100mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

- Effecten op het centraal zenuwstelsel: Een diepe en lange slaap, hoofdpijn en duizeligheid kunnen ook optreden tijdens de behandeling met fenobarbital. Sommige patiënten vertonen eveneens opwinding, zenuwachtigheid, delirium, bewegingsmoeilijkheden, zelfs stuipen. Incoördinatie en moeilijkheden bij het spreken werden vastgesteld. Deze tekens verdwijnen bij dosisverlaging. Fenobarbital kan mentale verwardheid en incoördinatie veroorzaken bij oudere patiënten. Een sterk toegenomen activiteit is de vaakst waargenomen gedragsstoornis bij kinderen onder fenobarbitalbehandeling;
- Gastro-intestinale effecten: Fenobarbital kan misselijkheid, braken en constipatie veroorzaken.
- Effecten op de nieren en het urogenitaal stelsel: Een acute interstitiële nefritis kan optreden bij fenobarbital, evenals nefropathie.
- Effecten op de ogen: Een pupilvernauwing is gewoonlijk zichtbaar bij chronisch gebruik van barbituraten. Dit kan eveneens worden waargenomen bij een acute intoxicatie. In ernstige gevallen kan men tevens een pupilverwijding waarnemen. Een onvrijwillige oogbeweging, verzwakte extra-oculaire spieren of optische neuropathie komen zelden voor bij chronisch

gebruik. Optische neuropathie en onvrijwillige oogbewegingen verdwijnen als de behandeling wordt stopgezet.

- Dermatologische effecten: In zeldzame gevallen kan fenobarbital ongewenste huidreacties veroorzaken waaronder netelroos, angio-oedeem, morbilliforme rash, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermische necrolyse (of Lyell syndroom), pemphigus vulgaris en discrete roodpaarse vlekken van de huid. Deze reacties zijn te wijten aan een allergie voor fenobarbital.

- Effecten op skeletspierstelsel: Vrij frequente stoornissen van gewrichten, spieren en beenderen met pijn ter hoogte van de schouder en de ziekten van Dupuytren, van Ledderhose en van Peyronie werden vastgesteld tijdens de behandelingen met fenobarbital. In dit geval kan fenobarbital vervangen worden door carbamazepine, fenytoïne of valproïnezuur.

- Hematologische effecten: Fenobarbital kan in zeldzame gevallen leiden tot: thrombocytopenische purpura, megaloblastische anemie, leucopenie, agranulocytose, macrocytosis en methemoglobinemie of lymfocytose;

- Endocriene of metabole effecten:

- Gevallen van osteomalacie en hypocalcemie werden vastgesteld bij patiënten met een langdurige fenobarbitalbehandeling (d.w.z. meer dan 6 maanden). De dagelijkse toediening van kleine hoeveelheden vitamine D kan de biochemische wijzigingen veroorzaakt door osteomalacie helpen corrigeren.
- Enkele gevallen van verhoogde spiegels van totale cholesterol en LDL (low-density lipoprotein)-cholesterol en verlaagde triglyceridenspiegels werden vermeld bij kinderen en adolescenten behandeld met fenobarbital.
- Fenobarbital kan leiden tot een slechte calcium- en fosfaatresorptie.

- Immunologische effecten: Er werd eveneens melding gemaakt van geïsoleerde gevallen van allergie die voornamelijk gepaard gaan met leucocytose met eosinofilie, koorts en ernstige destructie van de bovenste huidlagen.

- Mutagene en carcinogene effecten: Fenobarbital doet zich als mutageen kennen en is dus vatbaar voor het veroorzaken van DNA-wijzigingen in onderzoeken in vitro.

- Ontwenningverschijnselen (= stopzetting van de behandeling): De ontwenning van barbituraten kan zeer zwaar zijn, zelfs fataal. De minder ernstige verschijnselen treden 8 tot 12 uur op na de laatste dosis, namelijk angst, spiersamentrekkingen, beven van de handen, zwakte, duizeligheid, vervorming van de visuele waarneming, misselijkheid, braken, slapeloosheid en lage bloeddruk bij het rechtstaan. Stuipen en delirium kunnen binnen de 16 uur optreden en tot 5 dagen na de plotse stopzetting van de behandeling aanhouden. De ontwenningverschijnselen verdwijnen meestal na 14 dagen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PHENOBARBITAL STEROP 100mg?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Op kamertemperatuur bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in PHENOBARBITAL STEROP 100mg?

- De werkzaam stof is fenobarbital 100mg.
- De andere stoffen zijn sacharose, aardappelzetmeel, povidone, gelatine, microkristallijne cellulose, natrium croscarmellose, talk, magnesium stearaat.

Hoe ziet PHENOBARBITAL STEROP 100mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deelbare tabletten voor oraal gebruik.

Verpakking in plastic fles van 100 en 250 tabletten voor hospital gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoires Sterop - Avenue de Scheut 46-50 – B-1070 Brussel.

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE240746.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.