

**Pakendi infoleht: teave patsiendile  
Phenaemal 0,1, 100 mg tabletid**

**Fenobarbitaal**

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Phenaemal 0,1 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Phenaemal 0,1 võtmist
3. Kuidas Phenaemal 0,1 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Phenaemal 0,1 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Phenaemal 0,1 ja milleks seda kasutatakse**

Phenaemal 0,1 tablette kasutatakse epilepsia raviks. Epilepsia on seisund, mille puhul esinevad korduvad krambid või konvulsioonid.

**2. Mida on vaja teada enne Phenaemal 0,1 võtmist**

**Ärge võtke Phenaemal 0,1**

- kui te olete fenobarbitaali või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete teiste barbituraatide suhtes allergiline;
- kui teil on alkoholi, uinutite või valuvaigistite, kesknärvisüsteemi stimuleerivate või pärssivate ravimite äge mürgistus;
- kui teil on seisund nimega maksa porfüüria, mida iseloomustab punaste rauavabade värvainete (porfüriinide) suurenenud sisaldus uriinis ja roojas;
- kui teil on raske maksatalitluse häire;
- kui teil on rasked hingamisprobleemid, nt aeglane või pindmine hingamine;
- kui te imetate last.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Phenaemal 0,1 võtmist rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil on mõni järgmistest seisunditest või haigustest:

- raske neerutalitluse häire;
- raske südamelihase kahjustus;
- hingamisraskused;
- anamneesis ravimite kuritarvitamine, alkoholism või muud sõltuvushäired;
- äge või krooniline valu;
- teadvusehäire;
- anamneesis afektiivsed häired, samuti perekonnas. Afektiivsed häired on psüühilised haigused, mida iseloomustavad depressiooniperioodid, mis mõnikord

vahelduvad kõrgendatud meeleolu perioodidega.

Fenobarbitaal on Phenaemal 0,1 toimeaine, mis võib põhjustada sõltuvust. Ärge lõpetage selle ravimi võtmist äkki, sest see võib põhjustada ärajätunähte (vt ka Kui te lõpetate Phenaemal 0,1 võtmise).

Vältige pikaajalist päikese käes viibimist, sest teie nahk võib muutuda valguse suhtes tundlikumaks.

Väiksel hulgal inimestest, keda on ravitud antiepileptikumidega nagu fenobarbitaal, on esinenud enda vigastamise või enesetapumõtteid. Kui teil tekivad sellised mõtted, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Fenobarbitaali kasutamisel on täheldatud potentsiaalselt eluohtlike nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi), mis ilmnevad esialgu kehatüvel tekkivate punakate märklauataoliste täppide või ringjate laikudena, mille keskel esineb sageli vilt. Tähelepanu väärivate lisanähtude hulka kuuluvad haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punased ja turses silmad).

Potentsiaalselt eluohtlike nahalöövetega kaasnevad sageli ka gripitaolised sümptomid. Lööve võib progresseeruda laialdaselt levivateks villideks või naha koorumiseks. Tõsiste nahareaktsioonide tekkeoht on kõige suurem esimestel ravinädalatel.

Kui teil on fenobarbitaali kasutamise ajal tekkinud Stevensi-Johnsoni sündroom või epidermise toksiline nekrolüüs, ei tohi te fenobarbitaali mingil juhul uuesti kasutama hakata. Kui teil tekib lööve või nimetatud nahasümptomid, pöörduge kohe arsti poole ja öelge talle, et te kasutate seda ravimit.

Eakatel patsientidel võib esineda suurem tundlikkus selle ravimi suhtes. Arutage seda oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Phenaemal 0,1**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See kehtib eriti järgmiste ravimite puhul:

- ravimid, mida kasutatakse ebakorrapärase südamerütmi raviks (antiarütmikumid, nt disopüramiid, kinidiin) ja digoksiin (ravim, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks);
- epilepsiaravimid, nt karbamasepiin, okskarbasepiin, valproaat, etosüksimiid, lamotrigiin, tiagabiin, felbamaat, vigabatriin, fenütoin;
- depressioonivastased ravimid [sh tritsüklilised antidepressandid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI)], nt paroksetiin, mianseriin, naistepuna;
- immuunsüsteemi pärssivad ravimid, nt kortikosteroidid;
- suukaudsed rasestumisvastased vahendid, näiteks pillid;
- kilpnäärmehormoonid;
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid (suukaudsed antikoagulandid);
- seente tekitatud nakkuste raviks kasutatavad ravimid, nt griseofulviin, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool;
- bakterite tekitatud nakkuste raviks kasutatavad ravimid, nt klooramfenikool, doksütsükliin, metronidasool, rifampitsiin, telitromütsiin;
- ravimid, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viirusest (HIV) põhjustatud infektsioonide raviks, nt darunaviir, lopinaviir, indinaviir, nelfinaviir;
- vähi raviks kasutatavad ravimid, nt teniposiid, etoposiid, irinotekaan;
- astma raviks kasutatavad ravimid, nt teofülliin, montelukast;
- ravimid, mida kasutatakse südamehaiguste ja kõrge vererõhu raviks, nt felodipiin, nifedipiin, nimodipiin, verapamiil, diltiaseem, metoprolol, timolool, propranolol;

- lidokaiin: kasutatakse paikse tuimastina või südame ebaregulaarse löögisageduse raviks;
- skisofreenia raviks kasutatavad ravimid: klosapiin, haloperidool, aripiprasool, kloorpromasiin ja tioridasiin;
- klonasepaam: kasutatakse ärevuse, unehäirete ja epileptiliste krampide raviks;
- ravimid elundi äratõuke vältimiseks transplantaadiga patsientidel, nt tsüklosporiin, takroliimus;
- metadoon (ravim, mida kasutatakse tõsise kroonilise valu ja opioidsõltuvuse raviks);
- foolhape ja vitamiin D;
- memantiin, mida kasutatakse dementsuse (Alzheimeri tõbi) raviks;
- metüülfenidaat, mida kasutatakse tähelepanupuuduse ja hüperaktiivsuse häire (ADHD) raviks;
- metotreksaat: kasutatakse autoimmuunhaiguste ja vähi raviks.

### **Phenaemal 0,1 koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi. Alkohol võib süvendada Phenaemal 0,1 kõrvaltoimeid kesknärvisüsteemile.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kuidas ravi jätkata. Phenaemal 0,1 kasutamine raseduse ajal võib suurendada sünnidefektide tekkimise riski lapsel, nt näo kaju ja suuruse (näokolju ebanormaalsus) ning sõrmede väärarendid, harvem huule- ja suulaelõhe. Lapsel võib hilineda kõne ja keele areng või võivad esineda probleemid sotsiaalse suhtlemisega, mälu- ja tähelepanuhäired (nn antiepileptiline sündroom).

Ehkki fenobarbitaal (selle ravimi toimeaine) võib kahjustada veel sündimata last, on ka ravi katkestamine riskantne nii sündimata lapsele kui ka emale. Seetõttu ärge lõpetage arstiga nõu pidamata ravi Phenaemal 0,1-ga, kui te olete rase või arvate, et olete rase.

Raseduse ajal ei tohi ravimit pikaajaliselt kasutada, eriti raseduse esimesel kolmel kuul, välja arvatud hädavajadusel. Raseduse 20nda ja 40nda päeva vahel tuleb ravimi annused hoida võimalikult väikesed.

Raseduse ajal tuleb vältida teiste krambivastaste ravimite samaaegset manustamist.

Foolhappe lisamanustamine võib olla kasulik, kui te kavatsete rasestuda ja samuti raseduse ajal. Kuna foolhape võib mõjutada fenobarbitaali toimet, rääkige enne selle võtmise alustamist oma arstiga.

Et vältida toimet verehübimisele, mis on seotud K<sub>1</sub> vitamiini puudusega, on soovitatav raseduse viimasel kuul manustada profülaktiliselt suu kaudu K<sub>1</sub> vitamiini ning vastsündinule manustada K<sub>1</sub> vitamiini sündimisel.

#### Imetamine

Vastunäidustatud on Phenaemal 0,1 kasutamine rinnaga toitmise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi kasutamisel võib tähelepanuvõime väheneda sellisel määral, et aktiivne osavõtt liiklusest või masinate käsitlemine on häiritud.

### **Phenaemal 0,1 sisaldab laktoosi.**

Kui te teate, et teil esineb mõne suhkru talumatus, ärge võtke seda ravimit enne arstiga nõu pidamata.

## **3. Kuidas Phenaemal 0,1 võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole

milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele epilepsia raviks on 1...3 mg/kg ööpäevas jaotatuna kaheks üksikannuseks.

Maksimaalne üksikannus on täiskasvanutel 400 mg fenobarbitaali, maksimaalne päevane annus on 800 mg fenobarbitaali.

#### Kasutamine lastel

Soovitatav annus lastel on 3...4 mg/kg ööpäevas jaotatuna kaheks üksikannuseks.

Ravi kestus sõltub haiguse kulust.

Tablette tuleb võtta koos vedelikuga (nt ühe klaasitäie veega). Tableti saab jagada võrdseteks annusteks, mis sisaldavad 50 mg fenobarbitaali. Tableti murdmine veeranditeks on võimalik ainult neelamise hõlbustamiseks, aga mitte võrdseteks annusteks jagamiseks.

#### **Kui te võtate Phenaemal 0,1 rohkem kui ette nähtud**

Informeerige sellest oma raviarsti niipea kui võimalik. Võimalikud viited, et te olete võtnud liiga palju Phenaemal 0,1, on pearinglus, uimasus, unisus, hingamisprobleemid, madal kehatemperatuur, tähelepanuvõime vähenemine, unetus, reflekside nõrgenemine, silmade tahtmatud liigutused, lihaste koordinatsiooni puudumine koos kalduvusega kukkuda, villid nahal, vereringehäire, madal vererõhk, neerupuudulikkus (neerud ei tooda uriini), kooma, šokk koos laienenud pupillidega.

#### **Kui te unustasite Phenaemal 0,1 võtmata**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Phenaemal 0,1 võtmise**

Phenaemal 0,1 võib põhjustada sõltuvust. Oht eksisteerib ka juhul, kui ravimit kasutatakse ainult mõni nädal. See ei kehti mitte ainult väga suurte annuste võtmise kohta, vaid ka raviannuste võtmise korral.

Pärast pikaajalist ravi (üle ühe nädala kestnud ravi) ei tohi Phenaemal 0,1 kasutamist järsku lõpetada, annust tuleb vähendada järk-järgult. Tuleb meeles pidada, et võivad tekkida mööduvad ärajätu nähud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad rohkem kui 1 patsienti 10-st):

- seksuaalne düsfunktsioon, nt sugutungihäire vähenemine või impotentsus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad 1 kuni 10 patsienti 100-st):

- soovimatu väljendunud sedatsioon;
- kurnatus, mille sümptomid on unisus, roidumus, väsimus, uimasus, reaktsioonijärgne aeglustumine;
- pearinglus;
- peavalu;
- kohmakus / ebakindel liikumine (ataksia);
- segasus;
- mõtlemis- ja teabest aru saamise häired (kognitiivsed häired);

- pohmeluse nähud, nagu halb keskendumisvõime ja jääkväsimus järgmisel hommikul, kui ravimit võetakse õhtul;
- erutus lastel ja eakatel (paradoksaalne erutus).

Harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad 1 kuni 10 patsienti 10 000-st):

- iiveldus;
- oksendamine;
- ebamugavustunne ülakõhus;
- talumatuse reaktsioonid, mida iseloomustavad palavik, maksatalitluse häire, maksapõletik (hepatiit), lümfisõlmede turse, naha suurenenud valgustundlikkus (fotosensitiivsus) ja nahareaktsioonid (vt allpool);
- Täheldatud on potentsiaalselt eluohtlikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroomi ja epidermise toksilist nekrolüüsi) (vt lõik 2).
- rasked nahareaktsioonid, millega kaasneb naha punetus ja ketendus (eksfoliatiivne dermatiit);
- maksa, neerude või luuüdi kahjustus;
- depressioon;
- vereringehäired, sealhulgas madal vererõhk ja kollaps;
- vere moodustumise häired (megaloblastiline aneemia) pärast pikaajalist kasutamist.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (mõjutavad vähem kui 1 patsienti 10 000-st):

- haigus, mis põhjustab sõrmede sissepoole kõverdumist ja võib mõjutada ka peopesa [Dupuytreni kontraktuur, tavaliselt mõlemapoolne, sageli seotud sõrmenukkide tursega ja sidekoe hulga suurenemisega jalatallal ning seisundiga, mida nimetatakse „külmunud õlaks“ (humeroskapulaarliigese periartriit)].

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata:

- vere valgeliblede arvu suurenemine või vähenemine (leukotsütoos/lümfotsütoos, leukopeenia), vere valgeliblede puudumine (agranulotsütoos);
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- kilpnäärmehormoonide sisalduse vähenemine (eriti kasutamisel koos teiste epilepsiaavastaste ravimitega);
- foolhappesisalduse vähenemine;
- lastel ebanormaalne käitumine, eriti hüperaktiivsus;
- hingamise pärssimine;
- vesivillid nahal ja limaskestadel (harilik villtõbi ehk *pemphigus vulgaris*);
- võimalik on seos harvaesineva sidekoe proliferatsiooniga (fibromatoos);
- ärajätusündroom pärast järsku katkestamist patsientidel, keda on pikka aega ravitud.
- On olnud teateid luude kahjustustest, sealhulgas osteopeeniast, osteoporoosist (luude hõrenemine) ja luumurdudest. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te saate pikaajalist epilepsiaavastast ravi, teil on esinenud osteoporoosi või te tarvitate steroide.

Kõrvaltoimete ilmnemisel konsulteerige arstiga.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## 5. Kuidas Phenaemal 0,1 säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Phenaemal 0,1 sisaldab

- Toimeaine on fenobarbitaal sisaldusega 100 mg.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, želatiin, laktoos, maisitärklis, stearhape, kolloidne ränidioksiid.

### Kuidas Phenaemal 0,1 välja näeb ja pakendi sisu

#### Välimus

Phenaemal 0,1 on ümmargune, lapik, mitmetahuline valge tablett, mille ühel küljel on ristküjuline murdmisjoon ja teisel küljel tempel "DN".

#### Pakendi suurused

Pakendis 50 tabletti.

Pruun klaaspudel valge polüetüleenist lastekindla korgiga.

Valge polüetüleenist purk valge polüpropüleenist lastekindla korgiga.

#### Müügiloa hoidja ja tootja

DESITIN ARZNEIMITTEL GMBH

Weg beim Jäger 214

D-22335 Hamburg

Faks: + 49 40 59101-433

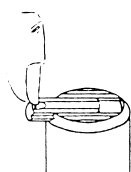
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Niina Neglason Oru 4 Jõhvi

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014

---

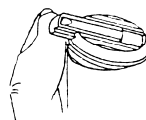
#### Juhend klaaspudeli lastekindla kaane avamiseks:



#### Tähelepanu!

#### Lastekindel sulgur

Kasutades nimetissõrme, tõmmake liugur (asub korgi keskel) välja äärel oleva vaoni.



Tõmmake pöidlaga liugurit ülespoole - kork tõuseb siis üles. Enne sulgemist tõmmake liugurit täielikult ettepoole. Siis suruge kork purki kuni ta on täielikult suletud.